

RESMED

CLINICIAN'S GUIDE

GEBRAUCHSANWEISUNG

MODE D'EMPLOI

GUIDA PER L'UTENTE

GUÍA DEL USUARIO

GUIA DO USUÁRIO

BRUKSANVISNING

RESMED

USER'S GUIDE (ENGLISH)	1
GEBRAUCHSANWEISUNG (DEUTSCH)	13
MODE D'EMPLOI (FRANÇAIS)	24
GUIDA PER L'UTENTE (ITALIANO)	35
GUÍA DEL USUARIO (ESPAÑOL)	46
GUIA DO USUÁRIO (PORTUGUÊS)	57
BRUKSANVISNING (SVENSKA)	68

CONTRAINDICATIONS	2
WARNINGS	2
PRECAUTIONS	2
ADDITIONAL INFORMATION	3
PARTS OF THE MASK	4
FITTING THE MASK	4
REMOVING THE MASK	6
QUICK RELEASE TAB	6
CLEANING THE MASK IN THE HOME	6
CLEANING AND DISINFECTING/STERILISING THE MASK BETWEEN PATIENTS	7
REASSEMBLING THE MASK	9
MASK CHARACTERISTICS	10
ACCESSORIES AND REPLACEMENT PARTS	11

MIRAGE™ NV FULL FACE MASK SERIES 2

The MIRAGE™ NV FULL FACE MASK SERIES 2 system (non-vented) is only indicated for the treatment of adult patients using non-invasive ventilator systems that have an active exhaust.

CONTRAINDICATIONS

- The MIRAGE NV FULL FACE MASK SERIES 2 must not be used without appropriately qualified supervision either when the patient is at risk of not responding to severe hypoxia or hypercapnia by arousal, or when the patient, having aroused, is unable to remove the mask.

WARNINGS

- The mask must not be used on patients with impaired laryngeal reflexes or other conditions predisposing to aspiration in the event of regurgitation or vomiting.
- The mask should not be worn unless the ventilator system is turned on and operating properly.

- At a fixed rate of supplemental oxygen flow (if used), the inhaled oxygen concentration will vary depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection and the leak rate.
- The mask must not be used if the patient is known to be allergic to any of the following mask component materials: polycarbonate, silicone rubber, polyurethane rubber, nylon, polyester and cotton.

PRECAUTIONS

- The mask is not for use with ventilators which have a combination of:
 - a) little or no ability to compensate for mask leak and variation in mask leak (eg volume-cycled ventilators with no compensation for leak, or pressure-cycled ventilators which are unable to deliver adequate extra flow in the presence of increased leak); and
 - b) no expired ventilation alarms.

If a ventilator with poor leak compensation is used, special reliance is placed on the expired ventilation alarm.

- As with all mask ventilation systems, significant leak may occur between the mask and the patient's face. The leak may vary depending on such factors as the patient's position and sleep stage. Variation in leak may significantly affect patient ventilation, potentially producing profound hypoventilation or hyperventilation. The magnitude of this effect depends on the ventilator's ability to compensate for leak.
- Leak or variation in the leak may cause mistriggering of the ventilator.
- Increased face-to-mask leak will reduce effective deadspace by washing out expired gases. In a pressure-cycled ventilator which tolerates moderate leak, the effect may be a reduction in arterial PCO_2 with no change in ventilator settings.
- In determining the initial ventilator settings, and in particular the tidal volume for volume-cycled ventilators, make appropriate allowance for mask dead space and leak. Refer to the Mask Characteristics section of these instructions for more information.
- Refer to the relevant ventilator system operating instructions for detailed information concerning connecting the mask.

ADDITIONAL INFORMATION

- ResMed has tinted the **MIRAGE NV FULL FACE MASK SERIES 2** blue to help you identify it as a non-vented mask for use with active-exhaust non-invasive ventilator systems only.
- The mask has a standard female 22mm tapered fitting (ISO5356-1) for external connection to the ventilator.

PARTS OF THE MASK

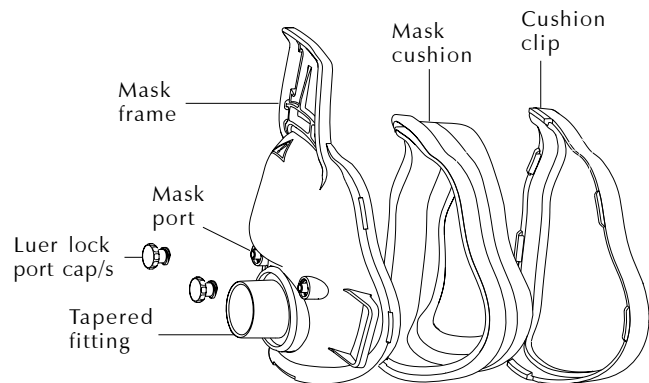


Figure 1: Mask Parts

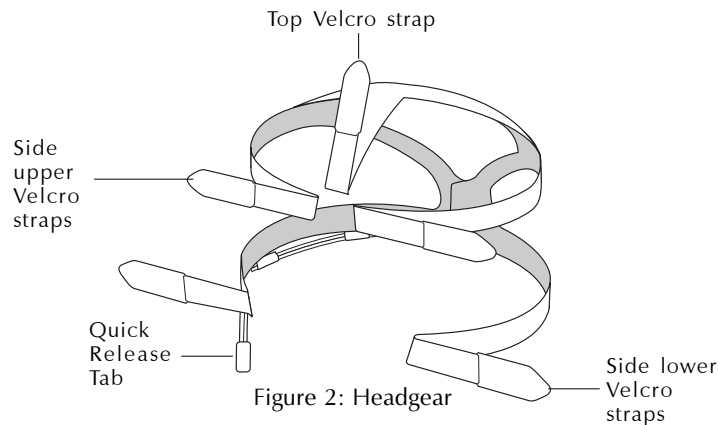


Figure 2: Headgear

FITTING THE MASK

The MIRAGE NV FULL FACE MASK SERIES 2 is supplied fully assembled.

Fitting the mask correctly is essential to optimum therapy delivery. Use the ResMed Mask Fitting Template to help you choose the best mask size for your patient.

- 1 Connect the mask to the ventilator system by following the ventilator system operating instructions and/or physician's prescription.
- 2 Seat the mask cushion over the patient's nose and mouth. On most patients, the bottom of the cushion should rest below the lower lip and the top of the cushion on the bridge of the nose, between the eyes.
- 3 Pull the headgear over the patient's head. Make sure the side lower Velcro® straps pass below the patient's ears, and that the side upper Velcro straps pass over their forehead.

- 4 Tighten the side lower (Fig. 3) and then the side upper Velcro straps (Fig. 4) to achieve a secure and comfortable fit.

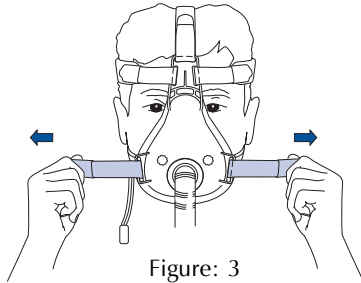


Figure: 3

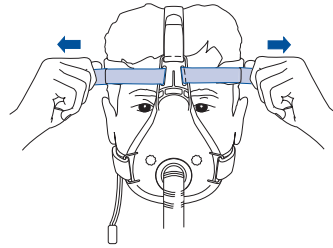


Figure: 4

- 5 Adjust the top Velcro strap (Fig. 5) with very slight tension to add stability to the fit of the mask. The mask should be secure but not overly tight.

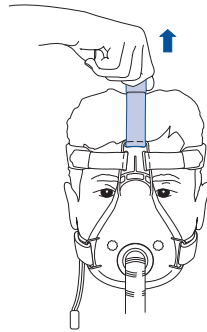


Figure: 5

- 6 The fitted mask should look like this (Fig. 6):

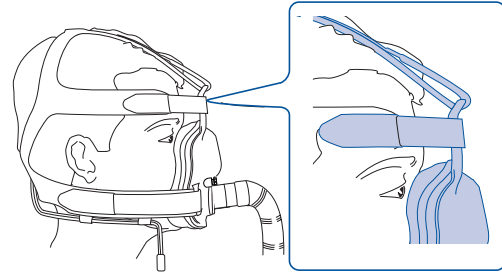


Figure: 6

Note: The top of the mask frame should not touch the patient's forehead. In most cases, the top of the mask frame should be some distance away from the patient's forehead.

- 7 Turn the ventilator on. If you detect air leaks around the cushion, reposition the mask on the patient's face to achieve a better seal. You may also need to readjust the Velcro straps.

Note: When the ventilator system is delivering positive pressure, the Mirage cushion inflates to float gently on the patient's face, forming a secure and comfortable seal without the need for tight headgear. Pulling the headgear too tightly may reduce the effectiveness of the mask.

REMOVING THE MASK

To remove the MIRAGE NV FULL FACE MASK SERIES 2, release the lower Velcro straps and pull the mask and headgear up over the patient's head.

Note: The Quick Release Tab should be used to remove the mask only in the event of an emergency.

QUICK RELEASE TAB

The Quick Release Tab (Fig. 7) allows the mask to come away from the face quickly in the event of an emergency.

Simply pull the Quick Release Tab and the rear Velcro opening of the headgear separates, allowing you to remove the mask from the face.

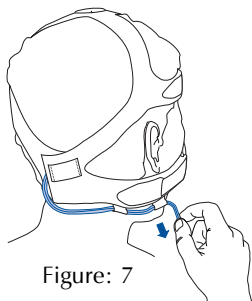


Figure: 7

Note: The Quick Release Tab should be used to remove the mask only in the event of an emergency. Overuse of the Quick Release Tab will result in the deterioration of the Velcro opening.

CLEANING THE MASK IN THE HOME

Note: Wash the headgear before first time use, as the dye may run. It is important to always handwash the headgear.

- 1 Detach the mask from the ventilator and separate the headgear, luer lock port caps, cushion clip and mask cushion.
- 2 Handwash the headgear in warm, soapy water. Use a mild detergent such as pure soap. Rinse well and allow it to air dry out of direct sunlight. Do this at least once per week.
- 3 Handwash the mask components in warm, soapy water. Use a mild detergent such as pure soap. Rinse the components well and allow them to air dry out of direct sunlight. Do this after each use.

PRECAUTION

- Do not use bleach-, chlorine-, alcohol-, or aromatic-based solutions, moisturising or antibacterial soaps, or scented oils to clean any part of the mask system, including headgear. These solutions may cause damage and reduce the life of the product.
- Do not expose any part of the mask system or tubing to direct sunlight as it may cause the product to deteriorate.

CLEANING AND DISINFECTING/STERILISING THE MASK BETWEEN PATIENTS

The following are the recommended and validated procedures for cleaning, disinfection and sterilisation of the MIRAGE NV FULL FACE MASK SERIES 2. We advise that each healthcare facility consult its own procedures before carrying out the following instructions.

WARNING : ResMed cannot give any assurance that deviations from the procedures listed below, and their effect on the performance of the product, will be acceptable.

- 1 Detach the mask from the ventilator. Disassemble the mask by separating the headgear, luer lock port caps, cushion clip and mask cushion.
- 2 After disassembly, thoroughly clean the mask components according to the following cleaning procedure:

CLEANING PRIOR TO DISINFECTION OR STERILISATION

- a Handwash the headgear in warm water using a mild detergent, such as pure soap. Rinse well and allow it to air dry out of direct sunlight.

- b Clean the individual parts of the mask with a soft bristle brush for one minute while soaking them in detergent. Pay particular attention to all crevices and cavities.
- c Rinse the components twice by agitating them vigorously in one litre of water and allow them to air dry out of direct sunlight.

PRECAUTION

- Do not expose any part of the mask system or tubing to direct sunlight as it may cause the product to deteriorate.
 - Do not disinfect or sterilise the headgear. This part cannot be disinfected or sterilised.
- 3 After disassembly and cleaning, disinfect the reusable mask components according to the following procedure for chemical or thermal disinfection.

OR

After disassembly and cleaning, sterilise the mask according to the following procedure for the STERRAD® Sterilisation Process.

Note: The mask must be disassembled and cleaned prior to disinfection or sterilisation.

OPTION 1: CHEMICAL DISINFECTION

- a** Soak the reusable mask components in a commercially available solution of glutaraldehyde 3.4% (eg CIDEX Plus®), peracetic acid 0.08% (eg CIDEX PA®) or orthophthalaldehyde 0.55% (eg CIDEX OPA®) as described in the manufacturer's instructions.
- b** Rinse the mask components as described in the manufacturer's instructions and allow them to air dry out of direct sunlight.
- c** Perform a visual inspection of each mask component. If any visible deterioration of a mask component is apparent (eg cracking, tears etc), the mask component should be discarded and replaced. Yellow discolouration of the cushion may occur. This discolouration is acceptable.

Testing by ResMed has shown that the mask components can withstand 15 cycles using solutions of glutaraldehyde 3.4% (eg CIDEX Plus®), peracetic acid 0.08% (eg CIDEX PA®) or orthophthalaldehyde 0.55% (eg CIDEX OPA®) when following the manufacturer's instructions.

OPTION 2: THERMAL DISINFECTION

- a** Using a certified hot water disinfection system, soak the mask components for one of the following times:
 - 70°C for 100 minutes or
 - 75°C for 30 minutes or
 - 80°C for 10 minutes.
 - 90°C for 1 minute.
- b** Perform a visual inspection of each mask component. If any visible deterioration of a mask component is apparent (eg cracking, tears etc), the mask component should be discarded and replaced. Yellow discolouration of the cushion may occur. This discolouration is acceptable.

Testing has shown that the mask components can withstand 15 cycles of disinfection using the above time-temperature combinations.

OPTION 3: STERRAD® 100S STERILISATION PROCESS

- a** Sterilise the mask components as described in the manufacturer's instructions for the STERRAD 100S Sterilisation System.

- b** Perform a visual inspection of each mask component. If any visible deterioration of a mask component is apparent (eg cracking, tears etc), the mask component should be discarded and replaced. Yellow discolouration of the cushion may occur. This discolouration is acceptable.

Testing by ResMed has shown that the mask components can withstand 15 cycles of the STERRAD 100S Sterilisation System.

WARNING: MIRAGE NV FULL FACE MASK SERIES 2 components should not be subjected to autoclave or ethylene-oxide gas sterilisation.

- 4** Reassemble the mask as described in the “Reassembling the Mask” section on page 9.

Note: If a healthcare facility requires an additional disinfection or sterilisation process after reassembly, the number of validated cycles is halved.

REASSEMBLING THE MASK

Ensure that all parts of the mask system, including headgear and Quick Release Tab mechanism, are clean, dry and free from damage before reassembling. Replace any affected part if it shows signs of wear or damage.

- 1** Twist the luer lock port caps onto the mask ports (Fig. 8).

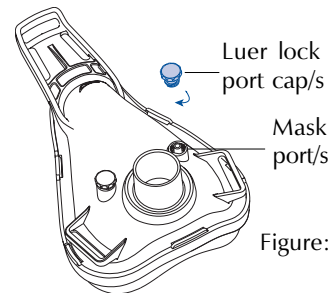


Figure: 8

- 2** Fit the grooved edge of the mask cushion to the mask frame. Fit the top section first, then work your way around the mask, pushing the cushion onto the frame, ensuring a good seal has been achieved.

Then push the cushion clip over the cushion onto the mask frame, ensuring it clicks into place in all locations (Fig. 9).

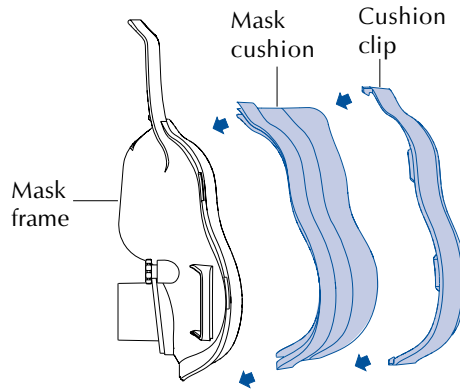


Figure: 9

- 3 Thread the straps of the headgear through the slots on the mask and fasten the Velcro. The headgear label should face outwards and be near your neck when fitted.

MASK CHARACTERISTICS

MASK DEAD SPACE

Small mask	145 mL
Medium mask	200 mL
Large mask	230 mL

Note: These values were obtained using a facial profile and measuring the volume from the surface of the face to the end of the tapered fitting. The data is provided as an indication only. Actual volumes may vary depending on individual facial features.

MASK IMPEDANCE DATA

At a flow of 60 L/min the difference in pressure between the end of the tapered fitting and inside the mask is less than 0.5 cmH₂O.

MASK LEAK

The leak from the mask, excluding leak between the face and the mask, is less than 2.0 L/min at 30 cmH₂O (maximum pressure).

ACCESSORIES AND REPLACEMENT PARTS

Description	Size	Quantity	Part
		per pack	Number
Cushion	Small, standard	1	16604
Cushion	Small, shallow	1	16671
Cushion	Medium, standard	1	16605
Cushion	Medium, shallow	1	16672
Cushion	Large, standard	1	16606
Cushion	Large, shallow	1	16673
Cushion clip	Small	1	16674
Cushion clip	Medium	1	16675
Cushion clip	Large	1	16676
Headgear		1	16716
Luer lock port caps		2	16681
Luer lock port caps		10	16682
Mask frame	Small	1	16713
Mask frame	Medium	1	16714
Mask frame	Large	1	16715
Mask fitting template		1	16638

KONTRAINDIKATIONEN	14
WARNUNGEN	14
SICHERHEITSMASSNAHMEN	14
WEITERE INFORMATIONEN	15
TEILE DER MASKE	16
ANLEGEN DER MASKE	16
ENTFERNEN DER MASKE	18
SCHNELLÖSLASCHE	18
REINIGUNG DER MASKE ZU HAUSE	18
REINIGUNG UND DESINFEKTION/STERILISIERUNG DER MASKE ZUR VORBEREITUNG AUF EINEN NEUEN PATIENTEN	19
WIEDERZUSAMMENBAU DER MASKE	22
MASKENEIGENSCHAFTEN	23
ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE	23

MIRAGE™ NV

GESICHTSMASKE SERIE 2

Das MIRAGE™ NV GESICHTSMASKENSYSTEM SERIE 2 (ohne Luftauslassöffnungen) ist nur für die Behandlung erwachsener Patienten vorgesehen, die mit nicht-invasiven Luftstromgeneratoren mit aktivem Luftauslass behandelt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Besteht das Risiko, dass der Patient bei schwerer Hypoxie oder Hyperkapnie nicht selbst aufwacht bzw. nach dem Aufwachen nicht in der Lage ist, die Maske alleine abzunehmen, darf das MIRAGE NV GESICHTSMASKENSYSTEM SERIE 2 nicht ohne Aufsicht durch entsprechend qualifiziertes Pflegepersonal verwendet werden.

WARNUNGEN

- Die Maske sollte ebenfalls nicht bei Patienten verwendet werden, die unter beeinträchtigten Kehlkopfflexen oder anderen Zuständen leiden, die bei Regurgitation oder Erbrechen zur Aspiration prädisponieren.

- Die Maske darf nur verwendet werden, wenn der Luftstromgenerator eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert.
- Wird zusätzlicher konstanter Sauerstoff zugeführt, ist die Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffes je nach Druckeinstellung, Atemrhythmus des Patienten, Maskentyp und Luftaustrittsrate unterschiedlich.
- Die Maske darf nicht benutzt werden, wenn der Patient gegen eines der folgenden Maskenmaterialien allergisch ist: Polycarbonat, Silikongummi, Polyurethangummi, Nylon, Polyester, Baumwolle.

SICHERHEITSMASSNAHMEN

- Die Maske darf nicht mit Luftstromgeneratoren verwendet werden, die:
 - a) gar keinen oder einen nur geringen Ausgleich bei Maskenleckagen bzw. variierenden Maskenleckagen vornehmen können (z. B. bei volumengesteuerten Luftstromgeneratoren, die keinen Leckagenausgleich vornehmen können, oder bei druckgesteuerten Luftstromgeneratoren, die bei größeren Leckagen nicht in der Lage sind, einen adäquaten Zusatzluftstrom zuzuführen) und

b) keinen Ausfallalarm haben.

Wird ein Luftstromgenerator mit ungenügendem Leckagenausgleich verwendet, ist die Zuverlässigkeit des Ausfallalarms besonders wichtig.

- Wie bei allen Maskensystemen können zwischen der Maske und dem Gesicht des Patienten schwerwiegende Leckagen auftreten. Die Leckagen können je nach Schlafposition und –stadium unterschiedlich sein. Diese Variationen können einen großen Einfluss auf die Beatmung des Patienten haben und möglicherweise sogar starke Hypoventilation oder Hyperventilation hervorrufen. Das Ausmaß dieser Auswirkungen hängt von der Fähigkeit des Luftstromgenerators ab, Leckagen auszugleichen.
- Leckagen oder Leckagenvariationen können zu Fehlauflösungen des Luftstromgenerators führen.
- Je größer die Leckage zwischen Maske und Gesicht, desto kleiner ist der effektive Totraum, da die exhalierete Luft aus der Maske herausgespült wird. Bei volumengesteuerten Luftstromgeneratoren, die mäßige Leckagen tolerieren, kann dies ohne Änderung der Einstellungen des Luftstromgenerators eine Reduzierung des arteriellen PCO_2 -Wertes zur Folge haben.

WEITERE INFORMATIONEN

- Das MIRAGE NV GESICHTSMASKENSYSTEM SERIE 2 ist blau, um es einwandfrei als Maskensystem ohne Luftauslassöffnung auszuweisen, die ausschließlich mit nicht-invasiven Luftstromgeneratoren mit aktivem Luftauslass verwendet werden darf.
- Die Maske ist mit einem weiblichen, 22 mm langen, kegelförmigen Standardanschlussstück (ISO5356-1) für den externen Anschluss an den Luftstromgenerator ausgestattet.
- Berücksichtigen Sie bei der Bestimmung der ersten Luftstromgeneratoreinstellungen und insbesondere des Atemvolumens für volumengesteuerte Luftstromgeneratoren den Maskentotraum und Leckagen. Weitere Informationen dazu finden Sie im Abschnitt „Maskeneigenschaften“ in dieser Anleitung.
- Anweisungen zum Anschluss der Maske finden Sie in der Bedienungsanleitung des jeweils verwendeten Luftstromgenerators.

TEILE DER MASKE

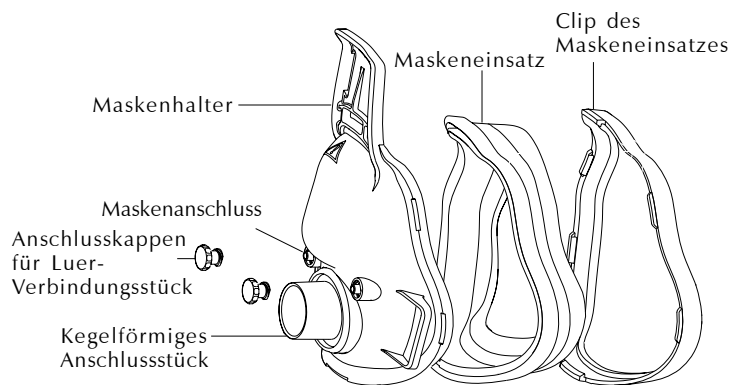


Abbildung 1: Teile der Maske

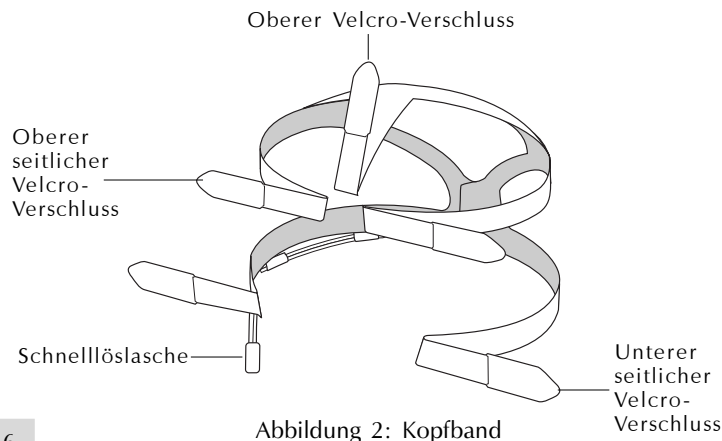


Abbildung 2: Kopfband

ANLEGEN DER MASKE

Das MIRAGE NV GESICHTSMASKENSYSTEM SERIE 2 wird vollständig zusammengebaut geliefert.

Das richtige Anlegen der Maske ist für eine optimale Behandlung von entscheidender Bedeutung. Wählen Sie die richtige Maskengröße für Ihren Patienten mit Hilfe der Maskenvorlage von ResMed aus.

- 1 Schließen Sie die Maske gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Luftstromgenerators bzw. der Verschreibung des Arztes an.
- 2 Legen Sie den Maskeneinsatz über Nase und Mund des Patienten. Bei den meisten Patienten sollte die Unterseite des Einsatzes unter der Unterlippe und die Oberseite auf der Nasenwurzel zwischen den Augen liegen.
- 3 Ziehen Sie das Kopfband über den Kopf des Patienten. Achten Sie darauf, dass die unteren seitlichen Velcro®-Bänder unter den Ohren des Patienten und die oberen seitlichen Velcro®-Bänder auf der Stirn sitzen.

- 4 Schließen Sie die unteren seitlichen (Abb. 3) und die oberen seitlichen (Abb. 4) Velcro-Bänder so, dass die Maske sicher und bequem sitzt.

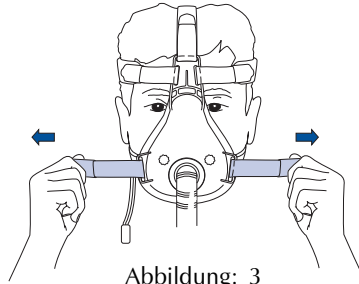


Abbildung: 3

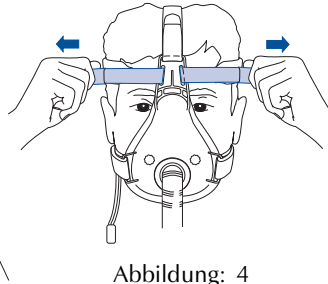


Abbildung: 4

- 5 Ziehen sie das obere Band (Abb. 5) etwas strammer an, um einen sichereren Maskensitz zu erreichen. Die Maske sollte nicht zu stramm sitzen.

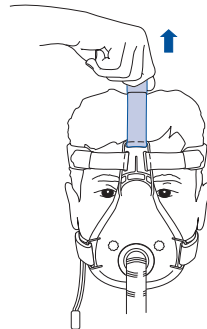


Abbildung: 5

- 6 Eine korrekt angelegte Maske sollte so aussehen (Abb. 6).

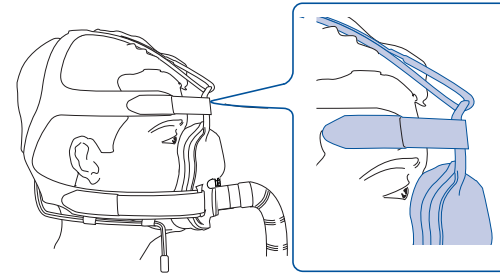


Abbildung: 6

Bitte beachten: Die Oberkante des Maskenhalters sollte die Stirn des Patienten nicht berühren. In den meisten Fällen sollte ein kleiner Zwischenraum zwischen Oberkante des Maskenhalters und der Stirn des Patienten sein.

- 7 Schalten Sie den Luftstromgenerator ein. Korrigieren Sie bei Leckagen um den Maskeneinsatz herum den Sitz der Maske auf dem Gesicht des Patienten, bis eine bessere Dichtigkeit erreicht ist. Unter Umständen müssen die Velcro-Verschlüsse nochmals korrigiert werden.

Bitte beachten: Wenn der Luftstromgenerator positiven Druck zuführt, bläst sich der Mirage-Maskeneinsatz auf und liegt sanft auf dem Gesicht des Patienten auf.

Somit ist für einen sicheren und angenehmen Verschluss gesorgt, ohne dass ein Anziehen des Kopfbandes nötig wäre. Ein zu stark angezogenes Kopfband kann die Wirksamkeit der Maske beeinträchtigen.

ENTFERNEN DER MASKE

Nehmen Sie das MIRAGE NV GESICHTSMASKENSYSTEM SERIE 2 ab, indem Sie die unteren Velcro-Verschlüsse öffnen und die Maske zusammen mit dem Kopfband über den Kopf des Patienten ziehen.

Bitte beachten: Die Schnelllöslasche sollte nur im Notfall zum Abnehmen der Maske verwendet werden.

SCHNELLÖSLASCH

Im Notfall kann die Maske mit Hilfe der Schnelllöslasche (Abb. 7) schnell vom Gesicht abgenommen werden.

Ziehen Sie einfach an der Schnelllöslasche. Daraufhin öffnet sich der hintere Velcro-Verschluss des Kopfbandes und die Maske kann vom Gesicht genommen werden.

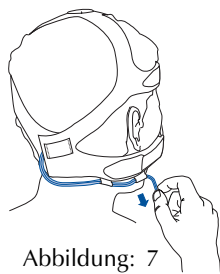


Abbildung: 7

Bitte beachten: Die Schnelllöslasche sollte nur im Notfall zum Abnehmen der Maske verwendet werden. Die häufige Benutzung der Schnelllöslasche hat einen vorzeitigen Verschleiß der Klettverschlüsse zur Folge.

REINIGUNG DER MASKE ZU HAUSE

Bitte beachten: Waschen Sie das Kopfband vor der ersten Benutzung, da es färben könnte. Das Kopfband darf nur mit der Hand gewaschen werden.

- 1 Nehmen Sie die Maske vom Luftstromgenerator ab und das Kopfband, die Anschlusskappen für das Luer-Verbindungsstück, den Maskeneinsatzclip und den Maskeneinsatz auseinander.
- 2 Waschen Sie das Kopfband in einer warmen Seifenlauge. Benutzen Sie ein mildes Reinigungsmittel oder Kernseife. Gut abspülen und vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen lassen. Waschen Sie das Kopfband mindestens einmal pro Woche.
- 3 Waschen Sie die Maskenteile in einer warmen Seifenlauge. Benutzen Sie ein mildes Reinigungsmittel oder Kernseife. Die Maskenteile gut abspülen und vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen lassen. Waschen Sie die Maskenteile nach jeder Benutzung.

ACHTUNG

- Verwenden Sie für die Reinigung des Maskensystems und des Kopfbandes weder chlor- oder alkoholhaltige Reinigungsmittel noch aromatische Lösungen, Bleichmittel, Duftöle, feuchtigkeitsspendende oder antibakterielle Seifen. Diese Mittel können das Material beschädigen und somit die Lebensdauer des Produktes verkürzen.
- Alle Teile des Maskensystems bzw. alle Schläuche sollten vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden, da diese schädigend für das Produkt sein kann.

REINIGUNG UND DESINFEKTION/ STERILISIERUNG DER MASKE ZUR VORBEREITUNG AUF EINEN NEUEN PATIENTEN

Die folgenden Anweisungen erläutern die empfohlenen und gültigen Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung des **MIRAGE NV GESICHTSMASKENSYSTEMS SERIE 2**. Wir empfehlen jeder Gesundheitseinrichtung vor Ausführung der folgenden Anweisungen die Prüfung ihrer eigenen Verfahren.

WARNUNG: ResMed gibt keinerlei Garantie, dass Abweichungen von den unten genannten Verfahren und die damit einhergehenden Auswirkungen auf die Produktleistung annehmbar sein werden.

- 1 Nehmen Sie die Maske vom Luftstromgenerator ab, indem Sie das Kopfband, die Anschlusskappen für das Luer-Verbindungsstück, den Maskenhalterclip und den Maskeneinsatz abnehmen.
- 2 Reinigen Sie die Maskenteile nach dem Auseinandernehmen sorgfältig entsprechend den folgenden Reinigungsanweisungen:

REINIGUNG VOR DER DESINFEKTION UND STERILISIERUNG

- a Waschen Sie das Kopfband in lauwarmem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel, wie beispielsweise Kernseife. Gut abspülen und vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen lassen.
- b Reinigen Sie die einzelnen Maskenteile jeweils eine Minute lang mit einer weichen Bürste in einer Seifenlauge. Achten Sie dabei insbesondere auf alle Falten und Hohlräume.
- c Spülen Sie die Maskenteile zweimal gründlich in einem Liter Wasser ab und lassen Sie sie vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

SICHERHEITSMASSNAHMEN

- Alle Teile des Maskensystems bzw. alle Schläuche sollten vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden, da diese schädigend für das Produkt sein kann.
- Das Kopfband darf weder desinfiziert noch sterilisiert werden. Es ist nicht für die Desinfektion bzw. Sterilisierung vorgesehen.

- 3 Desinfizieren Sie die Maskenteile nach dem Auseinandernehmen und Reinigen entsprechend den folgenden Anweisungen zur chemischen bzw. thermischen Desinfektion.

ODER

Sterilisieren Sie die Maske nach dem Auseinandernehmen und Reinigen entsprechend den folgenden Anweisungen für die Sterilisierung mit STERRAD®.

Bitte beachten: Die Maske muss vor der Desinfektion bzw. dem Sterilisieren auseinandergenommen und gereinigt werden.

OPTION 1: CHEMISCHE DESINFEKTION

- a Weichen Sie die wiederverwendbaren Maskenteile entsprechend den Herstelleranweisungen in einer handelsüblichen 3,4 % Glutaraldehydlösung (z. B. CIDEX Plus®), 0,08 % Peressigsäure (z. B. CIDEX PA®) oder 0,55 % o-Phthalaldehyd (z. B. CIDEX OPA®) ein.
- b Spülen Sie die Maskenteile entsprechend den Herstelleranweisungen ab und lassen Sie sie vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.
- c Unterziehen Sie jedes Maskenteil einer Sichtprüfung. Weist eines der Maskenbestandteile sichtbare Verschleißerscheinungen wie z. B. Risse auf, sollte dieses entfernt und durch ein neues ersetzt werden. Es kann eine gelbliche Verfärbung des Maskeneinsatzes auftreten. Dies ist kein Grund zur Sorge.

Von ResMed durchgeführte Tests haben gezeigt, dass die Maskenteile bei Befolgung der Herstelleranweisungen bis zu 15 Reinigungszyklen mit Lösungen aus 3,4 % Glutaraldehyd (z. B. CIDEX® Plus), 0,08 % Peressigsäure (z. B. CIDEX® PA) oder 0,55 % o-Phthalaldehyd (z. B. CIDEX OPA®) standhalten können.

OPTION 2: THERMISCHE DESINFEKTION

a Halten Sie beim Einweichen der Maskenteile mit einem zertifizierten Heißwasser-Desinfektionssystem je nach Temperatur folgende Zeiten ein:

- 70 °C - 100 Minuten oder
- 75 °C - 30 Minuten oder
- 80 °C - 10 Minuten oder
- 90 °C - 1 Minute.

b Unterziehen Sie jedes Maskenteil einer Sichtprüfung. Weist eines der Maskenbestandteile sichtbare Verschleißerscheinungen wie z. B. Risse auf, sollte dieses entfernt und durch ein neues ersetzt werden. Es kann eine gelbliche Verfärbung des Maskeneinsatzes auftreten. Dies ist kein Grund zur Sorge.

Tests haben gezeigt, dass die Maskenteile bis zu 15 Desinfektionszyklen bei den oben angegebenen Temperaturen standhalten können.

OPTION 3: STERRAD® 100S - STERILISIEREN

a Sterilisieren Sie die Maskenteile gemäß den Anweisungen des Herstellers des STERRAD 100S Sterilisationssystems.

b Unterziehen Sie jedes Maskenteil einer Sichtprüfung. Weist eines der Maskenbestandteile sichtbare Verschleißerscheinungen wie z. B. Risse auf, sollte dieses entfernt und durch ein neues ersetzt werden. Es kann eine gelbliche Verfärbung des Maskeneinsatzes auftreten. Dies ist kein Grund zur Sorge.

Von ResMed durchgeführte Tests haben gezeigt, dass die Maskenteile 15 Desinfektionszyklen im STERRAD 100S standhalten können.

WARNUNG: Die Teile des MIRAGE NV GESICHTSMASKENSYSTEMS SERIE 2 dürfen nicht autoklaviert oder mit Ethylenoxidgas sterilisiert werden.

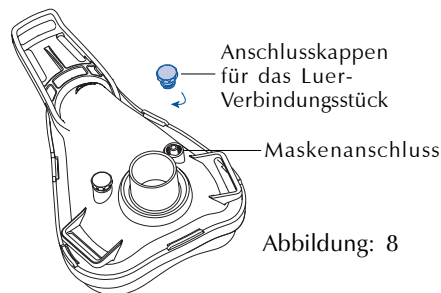
4 Bauen Sie die Maske entsprechend dem Abschnitt „Wiederzusammenbau der Maske“ auf Seite 22 wieder zusammen.

Bitte beachten: Wenn eine Gesundheitseinrichtung eine zusätzliche Desinfektion bzw. Sterilisierung nach dem Zusammenbau vorschreibt, nimmt die Anzahl der zulässigen Reinigungszyklen um die Hälfte ab.

WIEDERZUSAMMENBAU DER MASKE

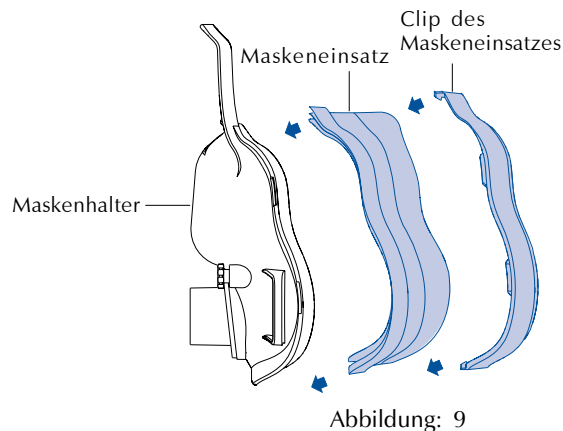
Stellen Sie sicher, dass alle Teile des Maskensystems, einschließlich Kopfband und Schnelllöslaschenmechanismus vor dem erneuten Zusammenbau sauber, trocken und unbeschädigt sind. Wechseln Sie alle Teile aus, die Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigungen aufweisen.

- 1 Setzen Sie die Anschlusskappen für das Luer-Verbindungsstück auf die Maskenanschlüsse (Abb. 8).



- 2 Bringen Sie den eingekerbten Rand des Maskeneinsatzes am Maskenhalter an. Legen Sie den oberen Abschnitt zuerst an, drücken Sie dann den Einsatz um die ganze Maske herum auf den Maskenhalter, und vergewissern Sie sich, dass er gut sitzt.

Drücken Sie anschließend den Clip des Maskeneinsatzes über den Maskeneinsatz auf den Maskenhalter, bis er überall einrastet (Abb. 9).



- 3 Ziehen Sie die Kopfbänder durch die Schlitze an der Maske und schließen Sie die Velcro-Verschlüsse. Das Etikett am Kopfband sollte nach außen zeigen und bei angelegter Maske in Ihrem Nacken sitzen.

MASKENEIGENSCHAFTEN

MASKENTOTRAUM

Kleine Maske	145 ml
Mittlere Maske	200 ml
Große Maske	230 ml

Bitte beachten: Diese Werte wurden anhand eines Gesichtsprofils und der Messung des Volumens zwischen Gesichtsoberfläche und dem Ende des kegelförmigen Anschlussstückes ermittelt. Die Daten gelten lediglich als Richtwerte. Die tatsächlichen Volumen sind von den individuellen Gesichtszügen abhängig.

DATEN ZUR MASKENIMPEDANZ

Bei einem Durchfluss von 60 l/Min. beträgt der Druckunterschied zwischen dem Ende des kegelförmigen Anschlussstückes und dem Inneren der Maske weniger als 0,5 cm H₂O.

MASKENLECKAGE

Der Luftaustritt aus der Maske (ohne Leckagen zwischen Gesicht und Maske) liegt bei 30 cm H₂O unter 2,0 l/Min. (maximaler Druck).

ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

Beschreibung	Größe	Anzahl pro Packung	Teil
Nummer			
Maskeneinsatz	Small, Standard	1	16604
Maskeneinsatz	Small, flach	1	16671
Maskeneinsatz	Medium, Standard	1	16605
Maskeneinsatz	Medium, flach	1	16672
Maskeneinsatz	Large, Standard	1	16606
Maskeneinsatz	Large, flach	1	16673
Clip des			
Maskeneinsatzes	Small	1	16674
Clip des			
Maskeneinsatzes	Medium	1	16675
Clip des			
Maskeneinsatzes	Large	1	16676
Kopfband		1	16716
Anschlusskappen für das			
Luer-Verbindungsstück		2	16681
Anschlusskappen für das			
Luer-Verbindungsstück		10	16682
Maskenhalter	Small	1	16713
Maskenhalter	Medium	1	16714
Maskenhalter	Large	1	16715
Anpassungsschablone		1	16638

CONTRE-INDICATIONS	25
AVERTISSEMENTS	25
ATTENTION.....	25
INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES	26
COMPOSANTS DU MASQUE	27
INSTALLATION DU MASQUE.....	27
RETRAIT DU MASQUE	29
LANGUETTE DE RETRAIT RAPIDE	29
NETTOYAGE DU MASQUE A DOMICILE.....	29
NETTOYAGE ET DESINFECTION / STERILISATION DU MASQUE ENTRE LES PATIENTS	30
REASSEMBLAGE DU MASQUE	33
CARACTERISTIQUES DU MASQUE	34
ACCESSOIRES ET PIECES DE RECHANGE	34

MASQUE FACIAL MIRAGE™

NV SERIE 2

Le MASQUE FACIAL MIRAGE™ NV SERIE 2 (non ventilé) est recommandé uniquement pour le traitement de patients adultes utilisant des systèmes de ventilation non invasifs à sortie d'air active.

CONTRE-INDICATIONS

- Le MASQUE FACIAL MIRAGE NV SERIE 2 ne doit pas être utilisé sans la surveillance d'une personne qualifiée lorsque le patient est susceptible de ne pas se réveiller en réponse à une hypoxie ou hypercapnie sévère ou, s'il s'est réveillé, n'est pas capable de retirer le masque.

AVERTISSEMENTS

- Le masque ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des troubles du réflexe laryngé ou d'autres conditions les prédisposant à une aspiration en cas de régurgitation ou de vomissement.
- Le masque ne doit être porté que si le système de ventilateur est sous tension et s'il fonctionne correctement.

- Lorsque l'oxygène additionnel (le cas échéant) est délivré à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la fréquence respiratoire du patient, du masque sélectionné ainsi que du taux de fuite.
- Le masque ne doit pas être utilisé si le patient présente une allergie connue à l'un des matériaux suivants que l'on retrouve dans les composants du masque : polycarbonate, caoutchouc de silicone, caoutchouc de polyuréthane, nylon, polyester et coton.

ATTENTION

- Le masque ne doit pas être utilisé avec les ventilateurs ayant certaines des caractéristiques suivantes :
 - a) peu ou pas de capacité à compenser les fuites du masque et leurs variations (par exemple : ventilateurs dont le cycle est fixé sur le volume délivré, sans compensation des fuites, ou ventilateurs dont le cycle est fixé sur la pression délivrée et qui ne peuvent fournir aucun débit supplémentaire en cas de fuite accrue) ; et

b) absence d'alarme de ventilation expirée.

Si un ventilateur avec faible compensation de fuite est utilisé, l'alarme de ventilation expirée acquiert une importance spéciale.

- Comme avec tous les systèmes de ventilation par masque, des fuites significatives peuvent survenir entre le masque et le visage du patient. La fuite peut varier selon certains facteurs, tels que la position du patient ou son stade de sommeil. Les variations de fuite peuvent gêner de manière significative la ventilation du patient et peuvent même entraîner une hypoventilation ou hyperventilation importante. L'ampleur de ces effets dépend de la capacité du ventilateur à compenser les fuites.
- Les fuites, ou toute variation de fuite, peuvent causer un déclenchement intempestif du ventilateur.
- Une fuite accrue entre le visage et le masque entraînera une réduction de l'espace mort en évacuant les gaz expirés. Dans le cas d'un ventilateur dont le cycle est fixé sur la pression délivrée et qui tolère de légères fuites, l'effet peut correspondre à une réduction de la PCO_2 artérielle, sans modification des paramètres du ventilateur.

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

- ResMed a teint le MASQUE FACIAL MIRAGE NV SERIE 2 en bleu afin de l'identifier comme étant un masque non ventilé à utiliser uniquement avec des systèmes de ventilation non invasifs à sortie d'air active.
- Le masque a un raccord fileté femelle standard de 22 mm (ISO5356-1) servant de connexion externe au ventilateur.
- Lorsque l'on fixe les paramètres initiaux du ventilateur, et en particulier le volume courant des ventilateurs dont le cycle est fixé sur le volume délivré, il convient de prévoir les ajustements nécessaires à l'espace mort et aux fuites. Pour plus de détails, référez-vous aux caractéristiques du masque de ce mode d'emploi.
- Pour des informations détaillées sur la connexion du masque, se référer à la notice technique du système de ventilateur correspondant.

COMPOSANTS DU MASQUE

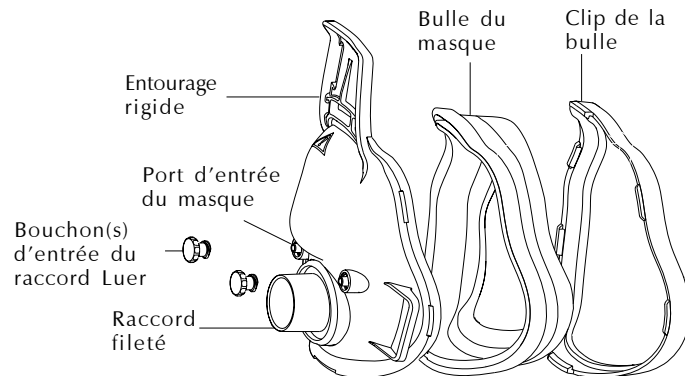


Figure 1 : Composants du masque

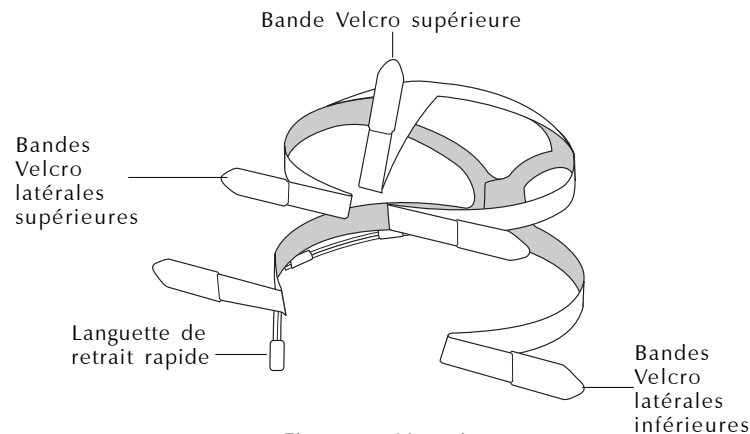


Figure 2 : Harnais

INSTALLATION DU MASQUE

Le MASQUE FACIAL MIRAGE NV SERIE 2 est livré entièrement assemblé.

Une installation correcte du masque est essentielle à la délivrance d'un traitement optimal. Utilisez le modèle d'essayage de masque Resmed afin de déterminer la taille correcte du masque convenant à chaque patient.

- 1** Connectez le masque au système de ventilation en suivant la notice technique du ventilateur et/ou les prescriptions du médecin.
- 2** Placez la bulle du masque sur le visage du patient de manière à ce qu'elle couvre le nez et la bouche. Pour la plupart des patients, le bas de la bulle doit reposer sous la lèvre inférieure et le haut sur l'arête du nez, entre les yeux.
- 3** Passez le harnais par-dessus la tête du patient. Veillez à ce que les bandes Velcro® latérales inférieures passent sous les oreilles du patient et à ce que celles du haut reposent sur son front.

- 4 Serrez les bandes Velcro latérales inférieures (Fig. 3), puis celles du haut (Fig. 4), afin que la position du masque soit stable et confortable.

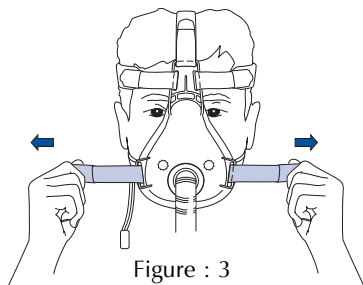


Figure : 3

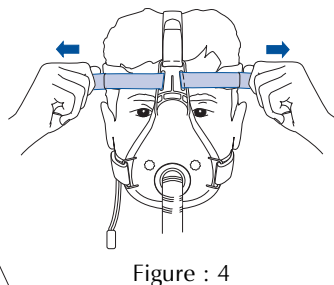


Figure : 4

- 5 Ajustez la bande Velcro supérieure (Fig. 5) en la serrant très légèrement pour stabiliser la position du masque. Le masque doit être bien en place et serré sans excès.

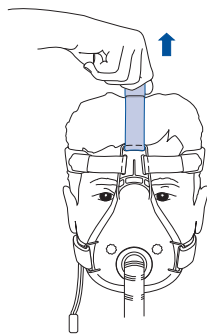


Figure : 5

- 6 Une fois ajusté, le masque devrait se présenter comme indiqué ci-dessous (Fig. 6).

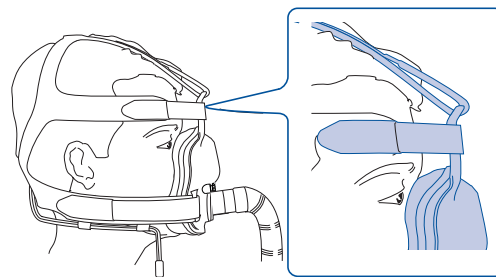


Figure : 6

Remarque : le haut de l'entourage rigide ne doit pas toucher le front du patient. Dans la majorité des cas, il doit y avoir un espace entre le front du patient et le haut de l'entourage rigide.

- 7 Allumez le ventilateur. Si vous sentez des fuites d'air au niveau du pourtour de la bulle, repositionnez le masque sur le visage du patient pour obtenir une meilleure étanchéité. Il est possible que vous deviez également réajuster les bandes Velcro.

Remarque : lorsque le ventilateur délivre une pression positive, la bulle Mirage gonfle et flotte en douceur sur le visage du patient, procurant une étanchéité sûre et confortable sans requérir un harnais serré. Un harnais trop serré peut réduire l'efficacité du masque.

RETRAIT DU MASQUE

Pour retirer le MASQUE FACIAL MIRAGE NV SERIE 2, détachez les bandes Velcro du bas et tirez sur le masque et le harnais pour les faire passer par-dessus la tête du patient.

Remarque : la languette de retrait rapide doit être utilisée pour retirer le masque uniquement en cas d'urgence.

LANGUETTE DE RETRAIT RAPIDE

En cas d'urgence, la languette de retrait rapide (Fig. 7) permet de retirer rapidement le masque du visage.

Tirez simplement sur la languette de retrait rapide pour détacher la bande Velcro arrière d'ouverture du harnais ainsi que pour retirer le masque.

Remarque : la languette de retrait rapide doit être utilisée pour retirer le masque uniquement en cas d'urgence. L'utilisation abusive de la languette de retrait rapide entraîne la détérioration de la bande Velcro d'ouverture.

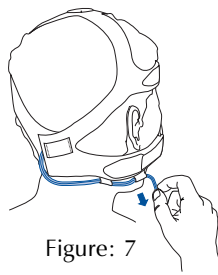


Figure: 7

NETTOYAGE DU MASQUE A DOMICILE

Remarque : lavez le harnais avant la première utilisation car il risque de déteindre. Il est important de toujours nettoyer le harnais à la main.

- 1 Détachez le masque du ventilateur et séparez le harnais, les bouchons d'entrée du raccord Luer, le clip de la bulle et la bulle du masque.
- 2 Lavez le harnais à la main dans de l'eau tiède et savonneuse. Utilisez un détergent doux tel que du savon pur. Rincez soigneusement et laissez sécher à l'abri de la lumière directe du soleil. Lavez le harnais au moins une fois par semaine.
- 3 Lavez les composants du masque à la main dans de l'eau tiède et savonneuse. Utilisez un détergent doux tel que du savon pur. Rincez tous les composants soigneusement et laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil. Lavez les composants après chaque utilisation.

ATTENTION

- Ne pas utiliser de solutions à base d'eau de Javel, de chlore, d'alcool ou d'aromates, ni de savons hydratants ou antibactériens et d'huiles parfumées pour le lavage des composants du masque, harnais compris. Ces solutions peuvent endommager le produit et réduire sa durée de vie.

- Ne pas exposer les composants de l'ensemble masque ou du circuit respiratoire à la lumière directe du soleil au risque de les détériorer.

NETTOYAGE ET DESINFECTION / STERILISATION DU MASQUE ENTRE LES PATIENTS

Les instructions suivantes sont des procédures recommandées et validées de nettoyage et de désinfection efficaces pour le MASQUE FACIAL MIRAGE NV SERIE 2. Nous conseillons à chaque établissement médical de consulter ses propres procédures avant de suivre ces instructions.

AVERTISSEMENT : ResMed ne peut en aucun cas garantir que la modification des procédures listées ci-dessous et ses conséquences sur la performance du produit seront acceptables.

- 1** Retirez le masque du ventilateur et séparez le harnais, les bouchons d'entrée du raccord Luer, le clip de la bulle et la bulle du masque.

- 2** Une fois le masque démonté, nettoyez soigneusement ses composants conformément à la procédure de nettoyage suivante :

NETTOYAGE AVANT LA DESINFECTION OU LA STERILISATION

- a** Lavez le harnais à la main dans de l'eau tiède à l'aide d'un détergent doux tel que du savon pur. Rincez soigneusement et laissez-le sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
- b** Nettoyez les composants individuels du masque pendant une minute à l'aide d'une brosse à poils doux en les laissant immergés dans un détergent. Insistez au niveau des fentes et des cavités.
- c** Rincez les composants deux fois en les agitant avec force dans un litre d'eau et laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

ATTENTION

- Ne pas exposer les composants de l'ensemble masque ou du circuit respiratoire à la lumière directe du soleil au risque de les détériorer.
- Ne pas désinfecter ni stériliser le harnais. Cette pièce ne peut être ni désinfectée ni stérilisée.

- 3** Une fois le masque démonté et nettoyé, désinfectez ses composants réutilisables conformément aux procédures suivantes de désinfection chimique ou pré désinfection thermique.

OU

Une fois le masque démonté et nettoyé, stérilisez-le conformément à la procédure suivante relative au procédé de stérilisation STERRAD®.

Remarque : le masque doit avoir été démonté et nettoyé avant la désinfection ou la stérilisation.

OPTION 1 : DESINFECTION CHIMIQUE

- a** Faites tremper les composants réutilisables du masque dans une solution d'acide peracétique à 0,08 % (p. ex. CIDEX PA®) ou une solution d'ortho-phthalaldéhyde à 0,55 % (p. ex. CIDEX OPA®) (ces solutions sont disponibles dans le commerce) conformément aux instructions du fabricant.
- b** Rincez tous les composants du masque conformément aux instructions du fabricant et laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

- c** Inspectez chaque composant du masque visuellement. En cas de détérioration visible d'un des composants du masque (p. ex. fissures, déchirures etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé. Il est possible que la bulle se décolore et prenne une coloration jaune. Cette décoloration est acceptable.

Les essais réalisés par ResMed ont montré que les composants du masque peuvent résister à 15 cycles avec des solutions d'acide peracétique à 0,08 % (p. ex. CIDEX PA®) ou des solutions d'ortho-phthalaldéhyde à 0,55 % (p. ex. CIDEX OPA®) lorsque les instructions du fabricant sont respectées.

OPTION 2 : PRE DESINFECTION THERMIQUE

- a** Faites tremper les composants du masque dans un appareil homologué de désinfection à l'eau chaude pendant l'une des durées suivantes :
- 100 minutes à 70°C ou
 - 30 minutes à 75°C ou
 - 10 minutes à 80°C ou
 - 1 minute à 90°C.

- b** Inspectez chaque composant du masque visuellement. En cas de détérioration visible d'un des composants du masque (p. ex. fissures, déchirures etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé. Il est possible que la bulle se décolore et prenne une coloration jaune. Cette décoloration est acceptable.

Les essais réalisés ont montré que les composants du masque peuvent résister à 15 cycles de pré désinfection selon les combinaisons température/durée indiquées ci-dessus.

OPTION 3 : PROCÉDE DE STÉRILISATION STERRAD® 100S

- a** Stérilisez les composants du masque conformément aux instructions du fabricant de l'appareil de stérilisation STERRAD 100S.
- b** Inspectez chaque composant du masque visuellement. En cas de détérioration visible d'un des composants du masque (p. ex. fissures, déchirures etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé. Il est possible que la bulle se décolore et prenne une coloration jaune. Cette décoloration est acceptable.

Les essais réalisés par ResMed ont montré que les composants du masque peuvent résister à 15 cycles de stérilisation avec le STERRAD 100S.

AVERTISSEMENT : les composants du MASQUE FACIAL MIRAGE NV SERIE 2 ne doivent pas être stérilisés à l'autoclave ni à l'oxyde d'éthylène.

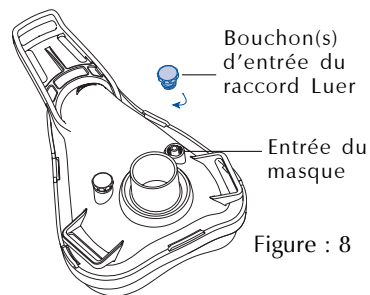
- 4** Remontez le masque comme indiqué dans la section « Réassemblage du masque » page 33.

Remarque : pour les établissements médicaux qui exigent un procédé supplémentaire de désinfection ou de stérilisation après le remontage, le nombre de cycles validés doit être divisé par deux.

REASSEMBLAGE DU MASQUE

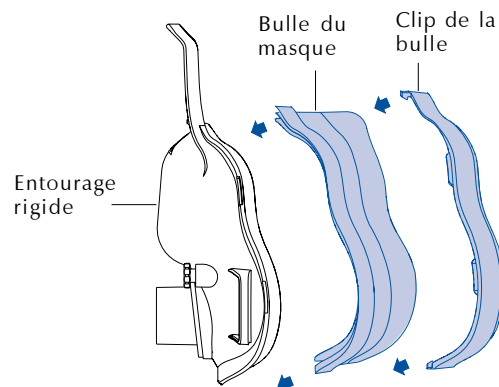
Avant de réassembler l'ensemble, veillez à ce que tous les composants de l'ensemble masque, harnais et languette de retrait rapide compris, soient propres, secs et exempts de défauts. En cas d'usure ou de défaut, remplacez toute partie endommagée.

- 1 Vissez les bouchons d'entrée du raccord Luer sur les entrées du masque (Fig. 8).



- 2 Fixez le bord à rainure de la bulle du masque sur l'entourage rigide. Commencez par monter la section supérieure, puis le contour du masque tout en poussant la bulle sur l'entourage rigide et en vous assurant d'obtenir un excellent joint d'étanchéité.

Puis faites passer le clip de la bulle à l'entourage rigide en la poussant par-dessus la bulle tout en vous assurant qu'elle se verrouille bien en position (Fig. 9).



- 3 Faites passer les sangles du harnais dans les fentes du masque et serrez au niveau des bandes Velcro. L'étiquette du harnais doit être tournée vers l'extérieur et se trouver près de votre cou lorsque le masque est en place.

CARACTERISTIQUES DU MASQUE

ESPACE MORT DU MASQUE

Masque, Petit	145 ml
Masque, Medium	200 ml
Masque, Large	230 ml

Remarque : ces valeurs ont été obtenues à l'aide d'un profil facial et en mesurant le volume de la surface du visage à l'extrémité du raccord fileté. Les données sont fournies à titre d'indication uniquement. Les volumes réels peuvent varier selon les caractéristiques faciales de chacun.

DONNEES D'IMPEDANCE DU MASQUE

A un débit de 60 l/min, la différence de pression entre l'extrémité du raccord fileté et l'intérieur du masque est inférieure à 0,5 cm H₂O.

FUITE DU MASQUE

La fuite du masque, à l'exception de la fuite entre le visage et le masque, est inférieure à 2,0 l/min à 30 cm H₂O (pression maximale).

ACCESSOIRES ET PIECES DE RECHANGE

Description	Taille	Quantité	N°
		par paquet	de pièce
Bulle	Petit, standard	1	16604
Bulle	Petit, peu profonde	1	16671
Bulle	Médium, standard	1	16605
Bulle	Médium, peu profonde	1	16672
Bulle	Large, standard	1	16606
Bulle	Large, peu profonde	1	16673
Clip de la bulle	Petit	1	16674
Clip de la bulle	Médium	1	16675
Clip de la bulle	Large	1	16676
Harnais		1	16716
Bouchons d'entrée du raccord Luer		2	16681
Bouchons d'entrée du raccord Luer		10	16682
Entourage rigide	Petit	1	16713
Entourage rigide	Médium	1	16714
Entourage rigide	Large	1	16715
Modèle d'essayage du masque		1	16638

CONTROINDICAZIONI.....	36
AVVERTENZE	36
PRECAUZIONI.....	36
ALTRE INFORMAZIONI	37
PARTI DELLA MASCHERA.....	38
COME APPLICARE LA MASCHERA	38
COME TOGLIERE LA MASCHERA	40
LA LINGUETTA DI RILASCIO RAPIDO.....	40
PULIZIA DELLA MASCHERA PRESSO L'ABITAZIONE.....	40
PULIZIA E DISINFEZIONE O STERILIZZAZIONE DELLA MASCHERA TRA UN PAZIENTE E L'ALTRO	41
RIASSEMBLAGGIO DELLA MASCHERA	44
CARATTERISTICHE DELLA MASCHERA	45
ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO	45

MASCHERA COMPLETA MIRAGE™ NV SERIE 2

Il sistema di maschera completa non ventilata MIRAGE™ NV SERIE 2 è indicato solo per il trattamento di pazienti adulti tramite sistemi di ventilazione non invasiva ad efflusso attivo.

CONTROINDICAZIONI

- La maschera completa MIRAGE NV SERIE 2 non deve essere utilizzata senza la supervisione di personale qualificato su pazienti che rischiano di non svegliarsi qualora vadano soggetti a forte ipossia o ipercapnia, o su pazienti che, pur svegliandosi, non sarebbero in grado di togliersi la maschera.

AVVERTENZE

- La maschera non deve essere utilizzata su pazienti con riflessi laringei ridotti o che presentino altre condizioni tali da comportare il rischio di aspirazione in caso di rigurgito o vomito.
- La maschera va indossata solo quando il sistema di ventilazione è acceso e funziona correttamente.

- Ad un flusso fisso di ossigeno supplementare (ove utilizzato), la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia a seconda delle impostazioni di pressione, dell'andamento della respirazione del paziente, della maschera scelta e del coefficiente di perdite.
- La maschera non va utilizzata qualora il paziente soffra di allergie ad uno o più dei materiali di cui essa è composta, ovvero policarbonato, gomma siliconica, gomma poliuretanica, nylon, poliestere e cotone.

PRECAUZIONI

- La maschera non deve essere utilizzata con apparecchi di ventilazione che presentino una combinazione di:
 - a) poca o nessuna capacità di compensare le perdite dalla maschera e le variazioni nel coefficiente di perdite (ciò vale ad esempio per gli apparecchi di ventilazione a logica di volume senza compensazione delle perdite, o per gli apparecchi a logica di pressione che non sono in grado di somministrare un flusso supplementare adeguato in presenza di un aumento delle perdite); e

b) mancanza di allarmi di ventilazione espirata.

Se viene utilizzato un apparecchio di ventilazione con scarsa capacità di compensare le perdite d'aria, diventa necessario fare notevole affidamento sull'allarme che segnala la ventilazione espirata.

- Come in tutti i sistemi di ventilazione tramite maschera, possono verificarsi forti perdite d'aria tra la maschera ed il viso del paziente. Tali perdite possono variare a seconda di fattori come la posizione del paziente e lo stadio del sonno. Queste variazioni a loro volta possono incidere in maniera rilevante sulla ventilazione del paziente, fino a produrre significativi fenomeni di ipoventilazione o iperventilazione. La portata di tali effetti dipende dalla capacità dell'apparecchio di ventilazione di compensare le perdite.
- Le perdite o le variazioni nel coefficiente di perdite possono causare errori nell'entrata in funzione dell'apparecchio di ventilazione.
- L'aumento delle perdite tra la maschera e il viso fa defluire i gas espirati e riduce lo spazio morto effettivo. In un apparecchio a logica di pressione in grado di tollerare piccole perdite, ciò può causare una riduzione della PCO_2 arteriosa senza che vengano modificate le impostazioni dell'apparecchio.

ALTRE INFORMAZIONI

- ResMed ha colorato di blu la maschera completa **MIRAGE NV SERIE 2** in modo da contrassegnarla come maschera non ventilata indicata per l'uso esclusivamente con sistemi di ventilazione non invasiva ad efflusso attivo.
- La maschera è dotata di una connessione femmina rastremata standard da 22 mm (ISO5356-1) per la connessione esterna con l'apparecchio di ventilazione.
- Nel determinare le impostazioni iniziali dell'apparecchio di ventilazione, ed in particolare il volume respiratorio per gli apparecchi a logica di volume, tenere in considerazione lo spazio morto e le perdite d'aria. Per maggiori informazioni consultare la sezione relativa alle caratteristiche della maschera in queste istruzioni.
- Consultare le istruzioni dell'apparecchio di ventilazione che si sta utilizzando per informazioni dettagliate sul collegamento della maschera.

PARTI DELLA MASCHERA

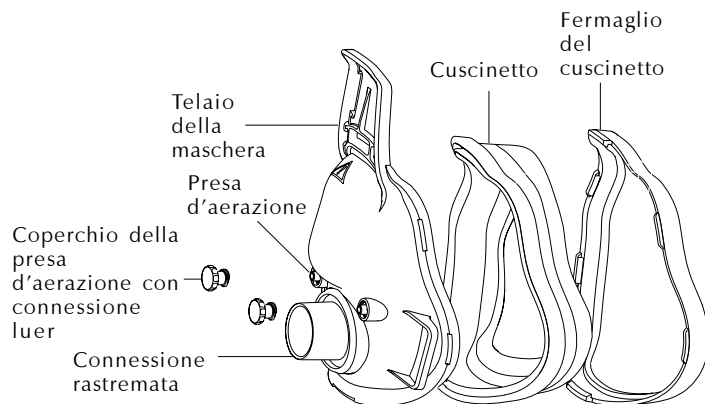


Figura 1: Parti della maschera

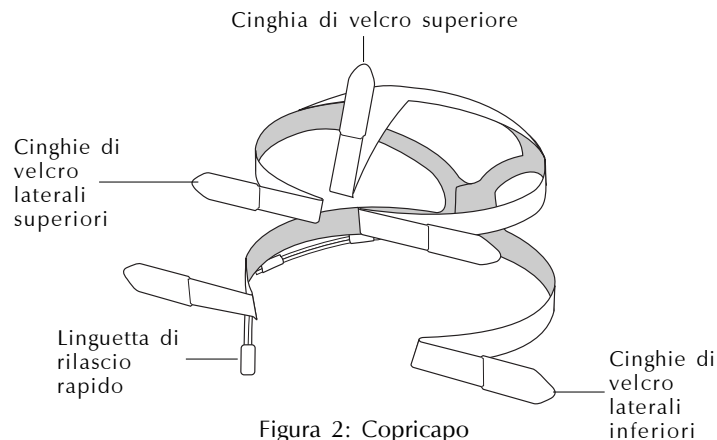


Figura 2: Copricapo

COME APPLICARE LA MASCHERA

La maschera completa MIRAGE NV SERIE 2 viene fornita completamente assemblata.

Per una somministrazione ottimale della terapia è necessario che la maschera sia applicata correttamente. Utilizzare il prospetto delle misure delle maschere ResMed per individuare la misura più adatta al vostro paziente.

- 1 Collegare la maschera al sistema di ventilazione seguendo le istruzioni del manuale dell'apparecchio e/o le indicazioni del medico.
- 2 Sistemare il cuscinetto della maschera sul naso e sulla bocca del paziente. Nella maggior parte dei pazienti la parte inferiore del cuscinetto poggia al di sotto del labbro inferiore e la parte superiore sul ponte nasale, in mezzo agli occhi.
- 3 Far passare il copricapo sopra la testa del paziente. Verificare che le cinghie di Velcro® laterali inferiori passino sotto le orecchie del paziente, e che le cinghie laterali superiori gli passino sopra la fronte.

- 4 Stringere le cinghie laterali inferiori (Fig. 3) e successivamente le laterali superiori (Fig. 4) in modo da assicurare una tenuta salda e confortevole.

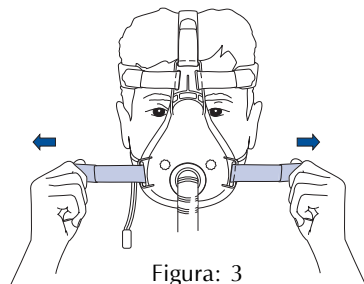


Figura: 3

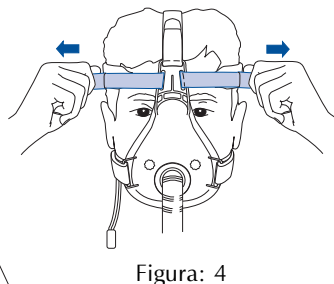


Figura: 4

- 5 Regolare la cinghia di velcro superiore (Fig. 5) stringendola il minimo indispensabile per aggiungere stabilità alla maschera. Essa deve risultare ben salda ma non troppo stretta.

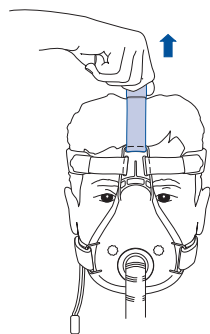


Figura: 5

- 6 Una volta applicata, la maschera dovrebbe avere il seguente aspetto (Fig. 6):

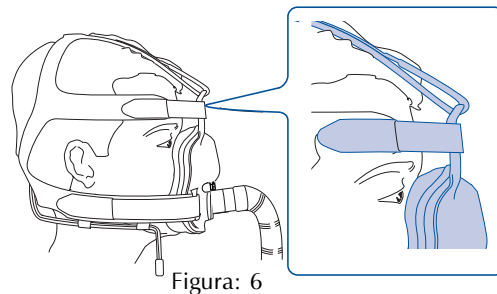


Figura: 6

Nota: La parte superiore del telaio della maschera non deve toccare la fronte del paziente ma, nella maggior parte dei casi, risultare ad una certa distanza da essa.

- 7 Accendere l'apparecchio di ventilazione. Se vi accorgete che vi sono perdite d'aria intorno al cuscinetto, risistematelo la maschera sul viso del paziente in modo da ottenere una migliore tenuta. Potreste dover regolare anche le cinghie di velcro.

Nota: Quando l'apparecchio di ventilazione somministra pressione positiva, il cuscinetto della maschera Mirage si gonfia adagiandosi delicatamente sul viso del paziente, assicurando una tenuta salda e confortevole senza che vi sia bisogno di stringere il copricapo. Un copricapo troppo stretto può ridurre l'efficacia della maschera.

COME TOGLIERE LA MASCHERA

Per rimuovere la maschera completa MIRAGE NV SERIE 2, slacciare le cinghie di velcro inferiori e sfilare maschera e copricapo dalla testa del paziente, tirando verso l'alto.

Nota: La linguetta di rilascio rapido va usata solo per staccare la maschera nei casi di emergenza.

LA LINGUETTA DI RILASCIO RAPIDO

La linguetta di rilascio rapido (Fig. 7) permette alla maschera di staccarsi rapidamente dal viso in caso di emergenza.

È sufficiente tirare la linguetta perché il meccanismo di apertura di velcro posteriore si stacchi, permettendovi di separare la maschera dal viso.

Nota: La linguetta di rilascio rapido va usata solo per staccare la maschera nei casi di emergenza. L'uso eccessivo della linguetta porta al deterioramento del meccanismo di apertura in velcro.

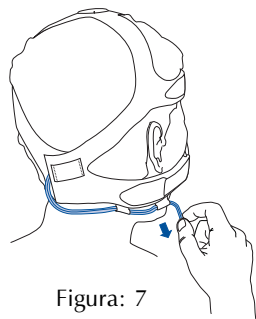


Figura: 7

PULIZIA DELLA MASCHERA PRESSO

L'ABITAZIONE

Nota: Lavare il copricapo prima di utilizzarlo per la prima volta, in quanto esso potrebbe scolorire. E' importante che il copricapo sia sempre lavato a mano.

- 1 Staccare la maschera dall'apparecchio di ventilazione e separare copricapo, coperchi delle prese d'aerazione con connessioni luer, fermaglio del cuscinetto e cuscinetto.
- 2 Lavare il copricapo a mano in acqua calda e sapone. Utilizzare un detergente delicato, per esempio sapone naturale. Sciacquare bene e lasciare asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta. Questa operazione va ripetuta almeno una volta la settimana.
- 3 Lavare a mano ed in acqua calda i componenti della maschera utilizzando un detergente delicato, per esempio sapone naturale. Sciacquare bene e lasciarli asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta. Questa pulizia va effettuata dopo ciascun uso.

PRECAUZIONI

- Per la pulizia delle parti del sistema di maschera, compreso il copricapo, è sconsigliato l'uso di

soluzioni a base di candeggina, cloro, alcool o aromi, oli profumati, o saponi idratanti o antibatterici. Tali soluzioni possono causare danni al prodotto e ridurne la durata del prodotto.

- Non esporre la tubazione o alcuno dei componenti del sistema di maschera alla luce solare diretta poiché potrebbero deteriorarsi.

PULIZIA E DISINFEZIONE O STERILIZZAZIONE DELLA MASCHERA TRA UN PAZIENTE E L'ALTRO

Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione della maschera MIRAGE NV SERIE 2 si consiglia di utilizzare le seguenti procedure. Consigliamo a ciascuna struttura sanitaria di fare riferimento alle proprie procedure interne prima di osservare le istruzioni riportate qui di seguito.

ATTENZIONE: ResMed non fornisce alcuna garanzia che eventuali scostamenti dalle procedure sott'elencate ed i loro effetti sull'affidabilità del prodotto risultino accettabili.

- 1 Staccare la maschera dal ventilatore. Smontare la maschera separando gli uni dagli altri il copricapo, i coperchi delle prese d'aerazione con connessioni luer, il fermaglio del cuscinetto e il cuscinetto.

- 2 Dopo lo smontaggio, pulire accuratamente i componenti della maschera osservando la seguente procedura:

PULIZIA PRIMA DELLA DISINFEZIONE O STERILIZZAZIONE

- a Lavare a mano il copricapo in acqua calda, utilizzando un detergente delicato come ad esempio sapone puro. Sciacquare bene e lasciare asciugare al riparo dal sole.
- b Mettere a mollo in una soluzione detergente le singole parti della maschera e pulirle per un minuto ciascuna con una spazzola a setole morbide mentre sono immerse. Prestare particolare attenzione ad interstizi e cavità.
- c Sciacquare i componenti due volte agitandoli vigorosamente in un litro circa d'acqua e lasciarli asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.

PRECAUZIONI

- Non esporre i componenti del sistema di maschera o della tubazione alla luce solare diretta, in quanto potrebbero deteriorarsi.
- Non disinfettare o sterilizzare il copricapo. Esso non può essere sottoposto a tali processi.

- 3** Dopo lo smontaggio e la pulizia, disinfettare i componenti riutilizzabili della maschera osservando le seguenti procedure per la disinfezione termica o chimica.

OPPURE

Dopo lo smontaggio e la pulizia, sterilizzare la maschera osservando le seguenti procedure per il processo di sterilizzazione STERRAD®.

Nota: La maschera deve essere smontata e pulita prima della disinfezione o sterilizzazione.

OPZIONE 1: DISINFEZIONE CHIMICA

- a** Immergere i componenti riutilizzabili della maschera in una soluzione disponibile in commercio di aldeide glutarica al 3,4% (ad es. Cidex Plus®), acido peracetico allo 0,08% (ad es. CIDEX PA®), o ortoftalaldeide allo 0,55% (ad es. CIDEX OPA®), seguendo le istruzioni della casa produttrice.
- b** Sciacquare i componenti della maschera seguendo le istruzioni della casa produttrice e lasciarli asciugare al riparo dalla luce solare diretta.

- c** Ispezionare a vista ciascun componente della maschera. In caso di deterioramento visibile (ad esempio incrinature, strappi, ecc.) di un componente, esso va gettato e sostituito. Il cuscinetto potrebbe assumere un colorito giallastro. Questo fenomeno non ne pregiudica l'integrità.

I collaudi effettuati da ResMed hanno mostrato che, qualora vengano seguite le istruzioni della casa produttrice, i componenti della maschera sono in grado di sopportare 15 cicli con soluzioni di aldeide glutarica al 3,4% (ad es. CIDEX® Plus), di acido peracetico allo 0,08% (ad es. CIDEX® PA) o di ortoftalaldeide allo 0,55% (ad es. CIDEX OPA®).

OPZIONE 2: DISINFEZIONE TERMICA

- a** Utilizzando un sistema di disinfezione ad acqua calda certificato, immergere i componenti della maschera secondo una delle modalità seguenti:
- 70°C per 100 minuti oppure
 - 75°C per 30 minuti oppure
 - 80°C per 10 minuti oppure
 - 90°C per 1 minuto.

- b** Ispezionare a vista ciascun componente della maschera. In caso di deterioramento visibile (ad esempio incrinature, strappi, ecc.) di un componente, esso va gettato e sostituito. Il cuscinetto potrebbe assumere un colorito giallastro. Questo fenomeno non ne pregiudica l'integrità.

I collaudi hanno mostrato che i componenti della maschera sono in grado di sopportare 15 cicli di disinfezione a una delle combinazioni di tempo e temperatura indicate.

OPZIONE 3: PROCESSO DI STERILIZZAZIONE STERRAD® 100S

- a** Sterilizzare i componenti della maschera seguendo le istruzioni della casa produttrice del sistema di sterilizzazione STERRAD 100S.
- b** Ispezionare a vista ciascun componente della maschera. In caso di deterioramento visibile (ad esempio incrinature, strappi, ecc.) di un componente, esso va gettato e sostituito. Il cuscinetto potrebbe assumere un colorito giallastro. Questo fenomeno non ne pregiudica l'integrità.

I collaudi eseguiti da ResMed hanno mostrato che i componenti della maschera sono in grado di sopportare 15 cicli di sterilizzazione tramite il sistema STERRAD 100S.

ATTENZIONE: I componenti della maschera MIRAGE NV SERIE 2 non vanno sottoposti a sterilizzazione tramite autoclave o gas ossido di etilene.

- 4** Riassemblare la maschera secondo le procedure indicate nella sezione “Riassemblaggio della maschera” a pagina 44.

Nota: Se la struttura sanitaria in cui si opera dovesse richiedere un ulteriore processo di disinfezione o sterilizzazione a riassemblaggio avvenuto, occorrerà dimezzare il numero di cicli approvati.

RIASSEMBLAGGIO DELLA MASCHERA

Prima di procedere al riassettaggio, assicurarsi che tutte le parti del sistema di maschera, compresi il copricapo e il meccanismo della linguetta di rilascio rapido, siano puliti, asciutti e integri. Sostituire le parti che dovessero presentare segni di usura o danni.

- 1 Avvitare i coperchi delle prese d'aerazione con connessioni luer alle prese di aerazione (Fig. 8).

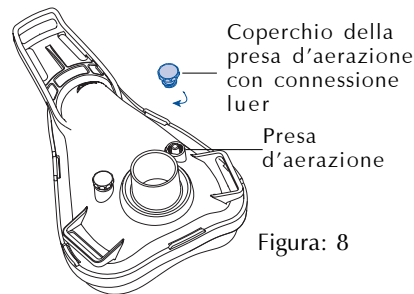


Figura: 8

- 2 Inserire il lato scanalato del cuscinetto nel telaio della maschera. Inserire prima il lato superiore e seguire poi il contorno della maschera spingendo il cuscinetto nel telaio e verificandone la tenuta.

Fissare quindi il cuscinetto alla maschera con l'apposito fermaglio, assicurandosi che scatti in posizione lungo tutto il suo profilo (Fig. 9).

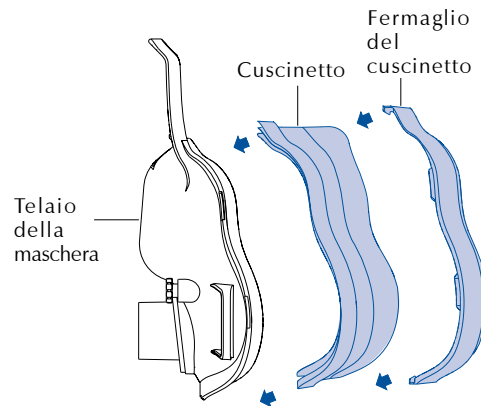


Figura: 9

- 3 Infilare le cinghie del copricapo nelle fessure della maschera e allacciarle tramite il velcro. L'etichetta sul copricapo dovrà essere rivolta verso l'esterno ed essere posizionata accanto al collo del paziente una volta che la maschera è stata indossata.

CARATTERISTICHE DELLA MASCHERA

SPAZIO MORTO

Maschera piccola	145 ml
Maschera media	200 ml
Maschera grande	230 ml

Nota: Questi valori sono stati ottenuti utilizzando un profilo facciale e misurando il volume dalla superficie del viso all'estremità della connessione rastremata. Essi sono forniti a scopo puramente indicativo. Il volume effettivo varia a seconda della conformazione del viso.

DATI DI IMPEDENZA DELLA MASCHERA

Ad un flusso pari a 60 L/min la differenza di pressione tra l'estremità della connessione rastremata e l'interno della maschera è inferiore a 0,5 cmH₂O.

PERDITE D'ARIA

Le perdite d'aria dalla maschera, escluse quelle dovute allo spazio morto, sono inferiori a 2,0 L/min a 30 cmH₂O (pressione massima).

ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO

Descrizione	Misura	Quantità per confez.	Numero parte
Cuscinetto	Piccolo, standard	1	16604
Cuscinetto	Piccolo, piatto	1	16671
Cuscinetto	Medio, standard	1	16605
Cuscinetto	Medio, piatto	1	16672
Cuscinetto	Grande, standard	1	16606
Cuscinetto	Grande, piatto	1	16673
Fermaglio del cuscinetto	Piccolo	1	16674
Fermaglio del cuscinetto	Medio	1	16675
Fermaglio del cuscinetto	Grande	1	16676
Copricapo		1	16716
Coperchi con connessione luer		2	16681
Coperchi con connessione luer		10	16682
Telaio della maschera	Piccolo	1	16713
Telaio della maschera	Medio	1	16714
Telaio della maschera	Grande	1	16715
Prospetto delle misure		1	16638

CONTRAINDICACIONES	47
ADVERTENCIAS	47
PRECAUCIONES	47
INFORMACIÓN ADICIONAL	48
PIEZAS DE LA MASCARILLA.....	49
PARA PONERSE LA MASCARILLA	49
PARA QUITARSE LA MASCARILLA	51
TIRA DE APERTURA RÁPIDA	51
LIMPIEZA DE LA MASCARILLA EN EL HOGAR.....	51
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN O ESTERILIZACIÓN DE LA MASCARILLA ENTRE PACIENTES	52
MONTAJE DE LA MASCARILLA.....	55
CARACTERÍSTICAS DE LA MASCARILLA.....	56
REPUESTOS Y ACCESORIOS	56

MASCARILLA FACIAL MIRAGE™ NV SERIE 2

El sistema de MASCARILLA FACIAL MIRAGE™ NV SERIE 2 (sin orificios de ventilación) está indicado únicamente para el tratamiento de pacientes adultos que utilicen sistemas de ventilación no invasivos con un escape activo.

CONTRAINDICACIONES

- La MASCARILLA FACIAL MIRAGE NV SERIE 2 no debe ser utilizada sin la supervisión adecuada de personas cualificadas, ya sea si el paciente está bajo riesgo de no responder despertándose ante una hipercapnia o hipoxia graves, o si el paciente, una vez despierto, no fuera capaz de quitarse la mascarilla por sí solo.

ADVERTENCIAS

- No se debe utilizar esta mascarilla en pacientes con reflejos laríngeos disminuidos u otras condiciones que predispongan a la aspiración en el caso de regurgitar o vomitar.

- La mascarilla no deberá llevarse a menos que el sistema de ventilación esté encendido y funcionando correctamente.
- A un caudal fijo de oxígeno complementario (si se usa), la concentración de oxígeno inhalado variará dependiendo de los ajustes de presión programados, el ritmo de respiración del paciente, la mascarilla elegida y el caudal de fuga de aire.
- La mascarilla no debe ser utilizada si el paciente fuera alérgico a cualquiera de los siguientes componentes de mascarilla: policarbonato, goma de siliconas, goma de poliuretano, nylon, poliéster y algodón.

PRECAUCIONES

- La mascarilla no debe utilizarse en conjunción con ventiladores que tengan una combinación de lo siguiente:
 - a) capacidad reducida o inexistente para compensar fugas por la mascarilla y variaciones en la cantidad de fuga por la mascarilla (por ej., ventiladores con ciclaje de volumen sin compensación de fuga o ventiladores con ciclaje de presión que no tengan la capacidad de suministrar

suficiente caudal adicional en presencia de un incremento en la fuga); y

b) falta de alarmas de ausencia de ventilación espiratoria.

Si se utiliza un ventilador con mala compensación de fuga, se depende especialmente de la alarma de ventilación espiratoria.

- Al igual que con todos los sistemas de ventilación por mascarilla, se puede dar una fuga considerable en el cierre entre la mascarilla y la cara del paciente. La fuga puede variar dependiendo de factores tales como la posición del paciente y la fase del sueño. La variación en la fuga puede afectar la ventilación del paciente de manera considerable, pudiendo incluso producir una hiperventilación o una hipoventilación profundas. La gravedad de este efecto dependerá de la capacidad del ventilador para compensar la fuga.
- La fuga o la variación en la fuga puede provocar una activación errónea del ventilador.
- Un incremento en la fuga por el sello mascarilla/cara reducirá el espacio muerto efectivo al eliminar hacia afuera los gases espirados. En un ventilador con ciclaje de presión capaz de tolerar una fuga moderada, el efecto podrá ser una reducción en el

pCO₂ arterial, sin cambios en los ajustes del ventilador.

INFORMACIÓN ADICIONAL

- ResMed ha teñido la MASCARILLA FACIAL MIRAGE NV SERIE 2 de azul para ayudarle a identificarla como mascarilla sin orificios de ventilación a ser utilizada únicamente con sistemas de ventilación no invasivos con escape activo de gases.
- La mascarilla tiene un conector hembra cónico de 22 mm estándar (ISO5356-1) para su conexión externa al ventilador.
- Al determinar los ajustes iniciales del ventilador y en especial el volumen corriente en el caso de los ventiladores con ciclaje de volumen, tenga en cuenta las cantidades apropiadas de fuga y espacio muerto de mascarilla. Remítase a la sección de Características de la Mascarilla de estas instrucciones para obtener más información.
- Remítase a las instrucciones de operación del sistema ventilación relevante para obtener información detallada relativa a la conexión de la mascarilla.

PIEZAS DE LA MASCARILLA

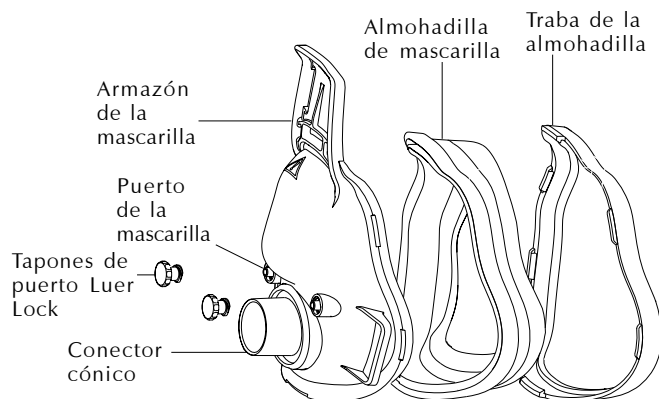


Figura 1: Piezas de la mascarilla

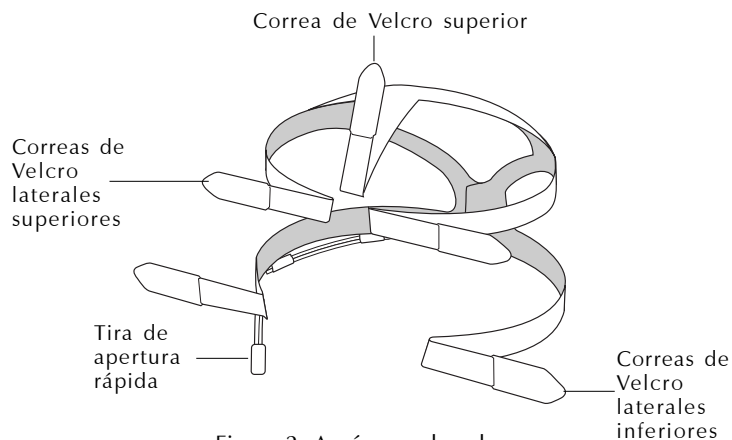


Figura 2: Arnés para la cabeza

PARA PONERSE LA MASCARILLA

La MASCARILLA FACIAL MIRAGE NV SERIE 2 se entrega totalmente armada.

El ajuste correcto de la mascarilla es esencial para obtener un rendimiento óptimo de la terapia. Sírvese del modelo de Ajuste de Mascarilla de ResMed para elegir el tamaño de mascarilla más apropiado para su paciente.

- 1 Conecte la mascarilla al sistema de ventilación siguiendo las instrucciones de operación del sistema de ventilación y/o las indicaciones del médico.
- 2 Apoye la almohadilla de la mascarilla sobre la nariz y la boca del paciente. En la mayoría de los pacientes, la parte inferior de la almohadilla debería quedar apoyada por debajo del labio inferior y la parte superior de la misma por encima del puente de la nariz, entre los ojos.
- 3 Coloque el arnés tirándolo por encima de la cabeza del paciente. Asegúrese de que las correas de Velcro® laterales inferiores queden por debajo de las orejas del paciente y que las laterales superiores pasen por encima de la frente.

- 4 Ajuste primero las correas de Velcro laterales inferiores (fig. 3) y luego las laterales superiores (fig. 4) para obtener un ajuste seguro y cómodo.

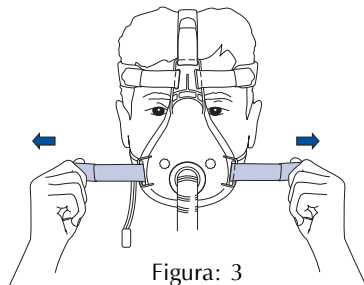


Figura: 3

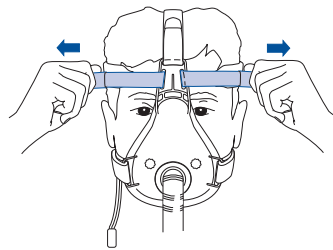


Figura: 4

- 5 Ajuste la correa de Velcro superior (fig. 5) apenas lo suficiente para dar más estabilidad al calce de la mascarilla. La mascarilla debe quedar estable pero no demasiado apretada.

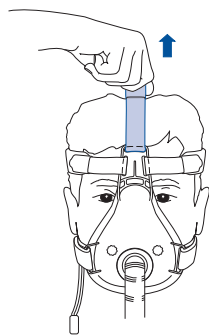


Figura: 5

- 6 La mascarilla puesta se debe ver así (fig. 6):

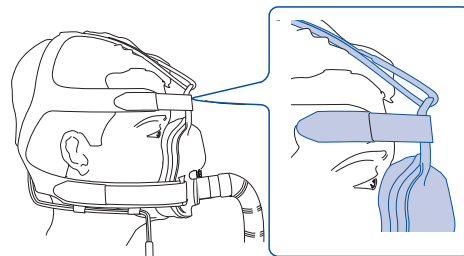


Figura: 6

Nota: La parte superior del armazón de la mascarilla no debería tocar la frente del paciente. En la mayoría de los casos, la parte superior del armazón de la mascarilla debe quedar a cierta distancia de la frente del paciente.

- 7 Encienda el sistema de ventilación. Si detecta fugas de aire en el contorno de la almohadilla vuelva a colocar la mascarilla sobre la cara del paciente de manera de lograr un mejor cierre. Es probable que también tenga que volver a ajustar las correas de Velcro.

Nota: Mientras el sistema de ventilación esté suministrando presión positiva, la almohadilla Mirage se inflará de tal forma que flotará suavemente sobre la cara del paciente. Esto hace posible formar un cierre estable y cómodo que elimina la necesidad de ajustar demasiado el arnés. Si ajustara demasiado el arnés se puede reducir la eficacia de la mascarilla.

PARA QUITARSE LA MASCARILLA

Para quitar la MASCARILLA FACIAL MIRAGE NV SERIE 2, libere las correas de Velcro inferiores y tire de la mascarilla y del arnés hacia arriba, por encima de la cabeza.

Nota: La tira de apertura rápida deberá utilizarse únicamente para retirar la mascarilla en casos de emergencia.

TIRA DE APERTURA RÁPIDA

La tira de apertura rápida (fig. 7) permite separar la mascarilla de la cara rápidamente en el caso de una emergencia.

Simplemente jale de la tira de apertura rápida y la abertura trasera de Velcro del arnés para la cabeza se abrirá, lo que le permitirá quitarse la mascarilla de la cara.

Nota: La tira de apertura rápida deberá utilizarse únicamente para retirar la mascarilla en casos de emergencia. El uso excesivo de la tira de apertura rápida resultará en el deterioro de la abertura de Velcro.

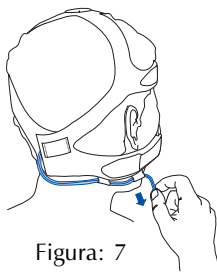


Figura: 7

LIMPIEZA DE LA MASCARILLA EN EL HOGAR

Nota: Lave el arnés para la cabeza antes de usarlo por primera vez, ya que podría desteñir. Es importante lavar siempre a mano el arnés para la cabeza.

- 1 Desconecte la mascarilla del ventilador y separe el arnés para la cabeza, los tapones de puerto Luer Lock, la traba de la almohadilla y la almohadilla de la mascarilla.
- 2 Lave el arnés para la cabeza a mano en agua tibia con jabón. Use un detergente suave, como por ej. jabón puro. Enjuague bien y deje secar al aire alejado de la luz del sol directa. Lave el arnés para la cabeza por lo menos una vez a la semana.
- 3 Lave los componentes de la mascarilla a mano en agua tibia con jabón. Use un detergente suave, como por ej. jabón puro. Enjuague bien todas las piezas y déjelas secar al aire alejadas de la luz del sol directa. Haga esto después de cada uso.

PRECAUCIONES

- No utilice aceites perfumados, jabones hidratantes o antibacterianos ni soluciones a base de lejía, cloro, alcohol ni aromáticas para limpiar cualquier parte del sistema de mascarilla, inclusive el arnés para la cabeza. Estas soluciones podrían dañar el producto y reducir la vida útil del mismo.

- No exponga ninguna pieza del sistema de mascarilla o tubo de aire a la luz del sol directa ya que podría provocar el deterioro de los mismos.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN O ESTERILIZACIÓN DE LA MASCARILLA ENTRE PACIENTES

A continuación se describen los procedimientos recomendados y comprobados para la limpieza, esterilización y desinfección de la MASCARILLA FACIAL MIRAGE NV SERIE 2. Aconsejamos que cada centro de servicios sanitarios consulte sus propios procedimientos antes de llevar a cabo las instrucciones siguientes.

ADVERTENCIA: ResMed no puede de ningún modo garantizar que cualquier desviación de los procedimientos que se detallan a continuación, y sus efectos sobre el rendimiento del producto, serán aceptables.

- 1 Separe a máscara do ventilador. Desarme la mascarilla separando el arnés para la cabeza, los tapones de puerto Luer Lock, la traba de la almohadilla y la almohadilla de la mascarilla.
- 2 Una vez desmontada, limpie minuciosamente los componentes de la mascarilla de conformidad con el siguiente procedimiento de limpieza:

LIMPIEZA PREVIA A LA DESINFECCIÓN O ESTERILIZACIÓN

- a Lave el arnés para la cabeza en agua tibia a mano, usando un detergente suave, como por ej. jabón puro. Enjuague bien y deje secar al aire alejado de la luz del sol directa.
- b Limpie las piezas individuales de la mascarilla con un cepillo de cerdas suaves durante un minuto, sumergiéndolas en un detergente suave. Tenga especial cuidado de limpiar bien todas las grietas y cavidades.
- c Enjuague los componentes dos veces agitándolos vigorosamente en un litro de agua y déjelos secar al aire alejados de la luz del sol directa.

PRECAUCIONES

- No exponga ninguna pieza del sistema de mascarilla o tubo de aire a la luz del sol directa ya que esto podría provocar el deterioro de los mismos.
- No desinfecte ni esterilice el arnés para la cabeza. Esta pieza no puede ser desinfectada ni esterilizada.

- 3** Una vez desmontada y limpiada, desinfecte los componentes reutilizables de la mascarilla de conformidad con el siguiente procedimiento para la desinfección química o térmica.

O

Una vez desmontada y limpiada, esterilice la mascarilla de conformidad con el siguiente procedimiento para el proceso de esterilización STERRAD®.

Nota: La mascarilla debe desarmarse y limpiarse antes de su desinfección o esterilización.

OPCIÓN 1: DESINFECCIÓN QUÍMICA

- a** Sumerja los componentes reutilizables de la mascarilla en una solución disponible en el mercado de glutaraldehído al 3,4 % (por ej. CIDEX Plus®), ácido peracético al 0,08 % (p. ej. CIDEX PA®), o ortoftalaldehído al 0,55 % (p.ej. CIDEX OPA®), de conformidad con lo descrito en las instrucciones del fabricante.
- b** Enjuague bien todos los componentes, siguiendo las instrucciones del fabricante, y déjelos secar al aire alejados de la luz del sol directa.

- c** Inspeccione visualmente cada uno de los componentes de la mascarilla. Si se advierte alguna indicación de deterioro visible en uno de los componentes (p. ej. grietas, roturas, etc.), dicho componente deberá ser desechado y cambiado por uno nuevo. Puede ocurrir que la almohadilla sufra una decoloración de tono amarillento. Dicha decoloración es aceptable.

Las pruebas realizadas por ResMed han demostrado que los componentes de la mascarilla pueden soportar 15 ciclos de desinfección usando soluciones de glutaraldehído al 3,4 % (por ej. CIDEX Plus®), ácido peracético al 0,08 % (p. ej. CIDEX PA®), u ortoftalaldehído al 0,55 % (p.ej. CIDEX OPA®), cuando se utilizan siguiendo las instrucciones del fabricante.

OPCIÓN 2: DESINFECCIÓN TÉRMICA

- a** Utilizando un sistema de desinfección por agua caliente certificado, sumerja los componentes de la mascarilla por uno de los tiempos siguientes:
- 70°C durante 100 minutos o
 - 75°C durante 30 minutos o
 - 80°C durante 10 minutos o
 - 90°C durante 1 minuto.

- b** Inspeccione visualmente cada uno de los componentes de la mascarilla. Si se advierte alguna indicación de deterioro visible en uno de los componentes (p. ej. grietas, roturas, etc.), dicho componente deberá ser desechado y cambiado por uno nuevo. Puede ocurrir que la almohadilla sufra una decoloración de tono amarillento. Dicha decoloración es aceptable.

Las pruebas han demostrado que los componentes de la mascarilla pueden soportar 15 ciclos de desinfección usando las anteriores combinaciones de temperatura y tiempo.

OPCIÓN 3: PROCESO DE ESTERILIZACIÓN STERRAD® 100S

- a** Esterilice los componentes de la mascarilla como se describe en las instrucciones del fabricante del sistema de esterilización STERRAD 100S.
- b** Inspeccione visualmente cada uno de los componentes de la mascarilla. Si se advierte alguna indicación de deterioro visible en uno de los componentes (p. ej. grietas, roturas, etc.), dicho componente deberá ser desechado y cambiado por uno nuevo. Puede ocurrir que la almohadilla sufra una decoloración de tono amarillento. Dicha decoloración es aceptable.

Las pruebas realizadas por ResMed han demostrado que los componentes de la mascarilla pueden soportar 15 ciclos de desinfección usando el sistema de esterilización STERRAD 100S.

ADVERTENCIA: Los componentes de la MASCARILLA FACIAL MIRAGE NV SERIE 2 no deberán someterse a esterilización por autoclave ni gas oxietileno.

- 4** Vuelva a armar la mascarilla conforme a lo descrito en la sección “Montaje de la Mascarilla” en la página 55.

Nota: Si un centro de servicios sanitarios exige un proceso de esterilización o desinfección adicional luego de volver a armar la mascarilla, la cantidad de ciclos validados se reduce a la mitad.

MONTAJE DE LA MASCARILLA

Asegúrese de que todas las piezas del sistema de mascarilla, incluso el arnés y la tira de apertura rápida, estén limpios, secos y no estén dañados antes de volver a montarlo. Cambie cualquier pieza afectada que muestre indicios de desgaste o daños.

- 1 Inserte los tapones de puerto Luer Lock haciéndolos girar sobre los puertos de la mascarilla (fig. 8).

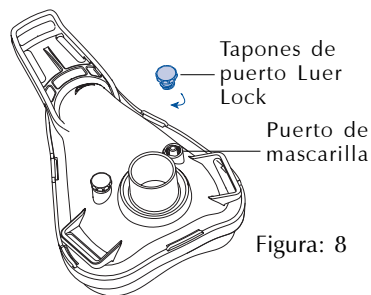


Figura: 8

- 2 Coloque el borde ranurado de la almohadilla sobre el armazón de la mascarilla. Inserte primero la sección superior, luego el resto, siguiendo su contorno y presionándola sobre el armazón, asegurándose de que quede bien sellada.

Luego presione la traba de la almohadilla por encima de la almohadilla y contra el armazón, asegurándose de que quede fija en posición en cada uno de los calces (fig. 9).

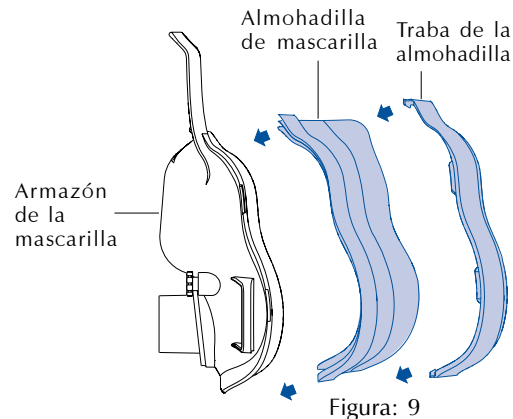


Figura: 9

- 3 Enhebre las correas del arnés para la cabeza en las ranuras de la mascarilla y cierre el Velcro. Estando puesto, la etiqueta del arnés para la cabeza debe quedar del lado de afuera y próxima al cuello.

CARACTERÍSTICAS DE LA MASCARILLA

ESPACIO MUERTO DE LA MASCARILLA

Mascarilla pequeña	145 ml
Mascarilla mediana	200 ml
Mascarilla grande	230 ml

Nota: Estos valores se obtuvieron con un perfil facial midiendo el volumen de la superficie de la cara hasta el final de la conexión cónica. Esta información se ofrece con fines indicativos únicamente. Los volúmenes reales pueden variar dependiendo de los rasgos faciales individuales.

DATOS DE IMPEDANCIA DE LA MASCARILLA

A un caudal de 60 l/min la diferencia de presión entre el extremo de la conexión cónica y el interior de la mascarilla es de menos de 0,5 cmH₂O.

FUGA DE LA MASCARILLA

La fuga de la mascarilla, sin tener en cuenta la fuga por el cierre entre la cara y la mascarilla, es de menos de 2,0 l/min a 30 cmH₂O (presión máxima).

REPUESTOS Y ACCESORIOS

Descripción	Tamaño	Cantidad por paquete	Pieza número
Almohadilla	Pequeña, estándar	1	16604
Almohadilla	Pequeña, llana	1	16671
Almohadilla	Mediana, estándar	1	16605
Almohadilla	Mediana, llana	1	16672
Almohadilla	Grande, estándar	1	16606
Almohadilla	Grande, llana	1	16673
Traba de la almohadilla	Pequeña	1	16674
Traba de la almohadilla	Mediana	1	16675
Traba de la almohadilla	Grande	1	16676
Arnés para la cabeza		1	16716
Tapones Luer Lock		2	16681
Tapones Luer Lock		10	16682
Armazón de mascarilla	Pequeña	1	16713
Armazón de mascarilla	Mediana	1	16714
Armazón de mascarilla	Grande	1	16715
Modelo de ajuste de Mascarilla		1	16638

CONTRA-INDICAÇÕES	58
AVISOS	58
PRECAUÇÕES	58
INFORMAÇÕES ADICIONAIS	59
COMPONENTES DA MÁSCARA	60
COLOCAÇÃO DA MÁSCARA	60
REMOÇÃO DA MÁSCARA	62
PATILHA DE DESENGATE RÁPIDO	62
LIMPEZA DA MÁSCARA EM CASA	62
LIMPEZA E DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO DA MÁSCARA ENTRE PACIENTES	63
REMONTAR A MÁSCARA	66
CARACTERÍSTICAS DA MÁSCARA	67
ACESSÓRIOS E PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO	67

MÁSCARA MIRAGE™ NV DE FACE INTEIRA, SÉRIE 2

O sistema de MÁSCARA MIRAGE™ NV DE FACE INTEIRA, SÉRIE 2, (não-ventilado), apenas é indicado para o tratamento de pacientes adultos com a utilização de sistemas de ventilação não invasivos que possuam um orifício de ventilação activo.

CONTRA-INDICAÇÕES

- A MÁSCARA MIRAGE NV DE FACE INTEIRA, SÉRIE 2, não deve ser usada quando não houver supervisão por parte de pessoal qualificado tanto no caso do paciente correr o risco de não acordar em resposta a hipoxia ou hipercapnia graves, como no caso do paciente, tendo acordado, ser incapaz de remover a máscara.

AVISOS

- A máscara não deverá ser usada em pacientes com reflexos laríngeos debilitados ou outras condições que predisõem a aspiração no caso da ocorrência de regurgitação ou vômito.

- A máscara não deverá ser usada a não ser que o sistema de ventilação esteja ligado e a funcionar adequadamente.
- Aquando de um regime de fluxo fixo de oxigénio suplementar (caso seja usado), a concentração de oxigénio inalado irá variar, de acordo com os valores de pressão, padrão de respiração do paciente, selecção da máscara e regime de fuga.
- A máscara não deve ser usada no caso do paciente ser alérgico a qualquer um dos seguintes materiais dos componentes da máscara: policarbonato, borracha de silicone, borracha de poliuretano, nylon, poliéster e algodão.

PRECAUÇÕES

- A máscara não deve ser usada com ventiladores que tenham uma combinação de:
 - a) pouca ou nenhuma capacidade para compensar uma fuga na máscara ou variação de tal fuga (como no caso de ventiladores de volume cíclico sem compensação para fugas, ou ventiladores de pressão cíclica que são incapazes de fornecer um fluxo adicional quando na presença de um aumento de fuga); e

b) ausência de alarmes de término de ventilação.

Se for utilizado um ventilador com uma fraca compensação de fuga, terá de se depositar mais confiança no alarme de término de ventilação.

- Do mesmo modo que em todos os sistemas de ventilação, poder-se-á dar a ocorrência de uma grande fuga entre a máscara e a face do paciente. A fuga poderá variar de acordo com vários factores como é o caso da posição e estado de sono do paciente. A variação da fuga pode afectar significativamente a ventilação do paciente, com o potencial de produzir hipoventilação ou hiperventilação. A importância deste efeito depende da capacidade do ventilador de compensar a fuga.
- A fuga ou uma variação da fuga poderá causar a activação accidental do ventilador.
- O aumento de fuga entre a face e a máscara irá reduzir o espaço vazio efectivo ao remover os gases expirados. No caso de um ventilador de pressão cíclica que tolera uma fuga moderada, a consequência poderá ser uma redução de PCO₂ arterial sem nenhuma alteração aos valores de regulação do ventilador.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- A ResMed coloriu a MÁSCARA MIRAGE NV DE FACE INTEIRA, SÉRIE 2 de azul para o ajudar a identificá-la como uma máscara sem respiradouros a ser usada apenas com sistemas de ventilação não invasivos e de escape activo.
- A máscara possui um conector cónico de 22 mm, fêmea padrão, (ISO5356-1) para conexão externa ao ventilador.
- Ao determinar os valores de programação iniciais do ventilador, e em particular o volume corrente de ventiladores de volume cíclico, faça um desconto adequado para o espaço vazio e fuga da máscara. Consulte a secção de Características da Máscara destas instruções para mais informações.
- Consulte o manual de instruções do sistema de ventilação relevante para obter informações detalhadas relativas à ligação da máscara.

COMPONENTES DA MÁSCARA

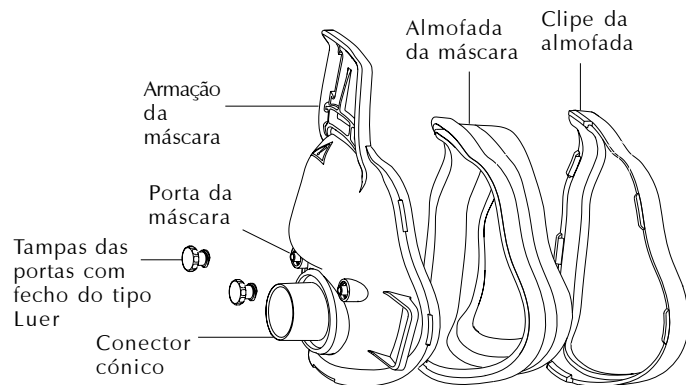


Figura 1: Componentes da máscara

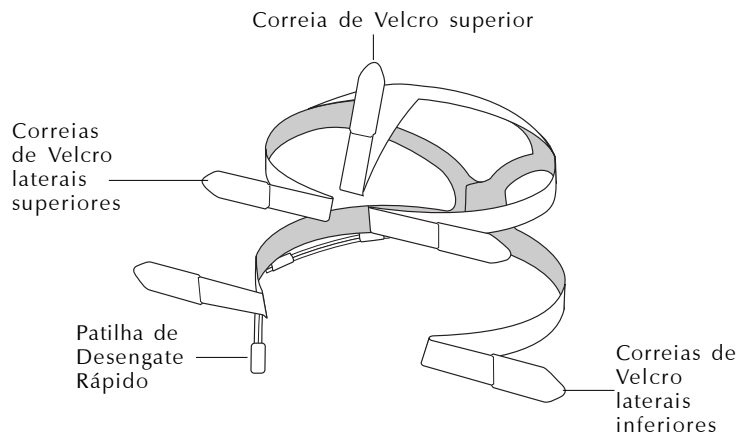


Figura 2: Arnês para a cabeça

COLOCAÇÃO DA MÁSCARA

A MÁSCARA MIRAGE NV DE FACE INTEIRA, SÉRIE 2 é fornecida já completamente montada.

A colocação correcta da máscara é essencial para se conseguir uma administração de tratamento óptima. Use a Matriz de Ajuste da Máscara da ResMed para o ajudar a escolher o melhor tamanho de máscara para o seu paciente.

- 1 Conecte a máscara ao sistema de ventilação seguindo as instruções de funcionamento do sistema de ventilação e/ou a prescrição do médico.
- 2 Coloque a almofada da máscara sobre o nariz e a boca do paciente. Na maior parte dos pacientes, a parte inferior da almofada deverá repousar abaixo do lábio inferior e a parte superior da almofada na ponte do nariz, entre os olhos.
- 3 Puxe o arnês sobre a cabeça do paciente. Certifique-se de que as correias laterais inferiores de Velcro® passam debaixo das orelhas, e de que as correias laterais superiores de Velcro passam sobre a testa.

- 4 Aperte as correias laterais inferiores de Velcro (Fig. 3) e em seguida as laterais superiores (Fig. 4), de modo a obter um ajuste seguro e confortável.

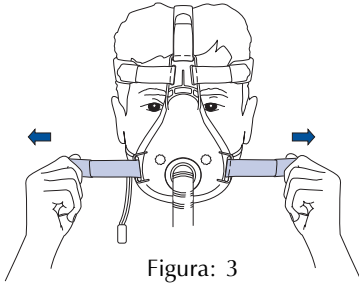


Figura: 3

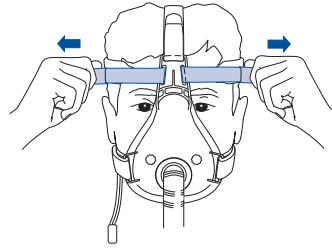


Figura: 4

- 5 Ajuste a correia superior de Velcro (Fig. 5) com muito pouca tensão para proporcionar uma maior estabilidade ao ajuste da máscara. A máscara deverá ser bem presa mas não demasiadamente apertada.

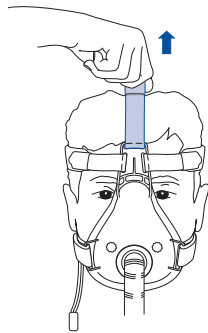


Figura: 5

- 6 A máscara, após ter sido colocada, deverá ter este aspecto (Fig. 6):

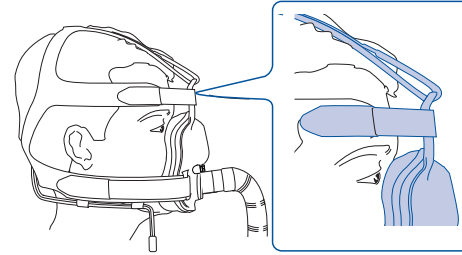


Figura: 6

Nota: A parte superior da armação da máscara não deverá tocar na testa do paciente. Na maior parte dos casos, a parte superior da armação da máscara deverá encontrar a uma boa distância da testa do paciente.

- 7 Ligue o ventilador. Se detectar ar a escapar pelos lados da almofada, volte a colocar a máscara sobre a face do paciente de maneira a obter uma melhor vedação. Poderá também necessitar de voltar a reajustar as correias de Velcro.

Nota: Quando o sistema de ventilação estiver a administrar pressão positiva, a almofada da Mirage enche-se de ar para repousar suavemente sobre a face do paciente, formando uma vedação segura e confortável sem a necessidade de um arnês para a cabeça muito apertado. Apertar o arnês para a cabeça

demasiadamente poderá reduzir a eficácia da máscara.

REMOÇÃO DA MÁSCARA

Para remover a MÁSCARA MIRAGE NV DE FACE INTEIRA, SÉRIE 2, solte as correias laterais inferiores de Velcro e puxe o arnês para a cabeça sobre a cabeça do paciente.

Nota: A Patilha de Desengate Rápido só deverá ser utilizada para remover a máscara no caso de emergência.

PATILHA DE DESENGATE RÁPIDO

A Patilha de Desengate Rápido (Fig. 7) permite a remoção da máscara rapidamente na eventualidade de uma emergência.

Basta simplesmente puxar a Patilha de Desengate Rápido e a abertura de Velcro traseira do arnês para a cabeça é separada, permitindo-lhe a remoção da máscara da face.

Nota: A Patilha de Desengate Rápido só deverá ser utilizada para remover a máscara na eventualidade de uma emergência. O uso constante da Patilha de

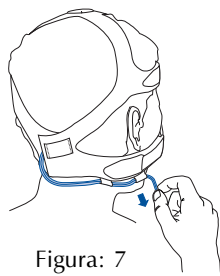


Figura: 7

Desengate Rápido resultará na deterioração da abertura de Velcro.

LIMPEZA DA MÁSCARA EM CASA

Nota: Lave o arnês para a cabeça antes de o utilizar pela primeira vez, uma vez que a tinta poderá escorrer. É importante lavar sempre à mão o arnês para a cabeça.

- 1 Desligue a máscara do ventilador e separe o arnês para a cabeça, tampas das portas com fecho de tipo Luer, clipe da almofada e almofada da máscara.
- 2 Lave à mão o arnês para a cabeça em água morna e detergente. Use um detergente suave tal como o sabão puro. Enxagúe bem e deixe a secar fora da luz directa do sol. Faça isto pelo menos uma vez por semana.
- 3 Lave à mão os componentes da máscara em água morna e detergente. Use um detergente suave tal como o sabão puro. Enxagúe bem e deixe a secar fora da luz directa do sol. Faça isto após cada utilização.

PRECAUÇÕES

- Não utilize soluções com bases de lixívia, cloro, álcool ou aromáticas, sabões hidratantes ou

antibacteriais ou óleos perfumados na limpeza de qualquer um dos componentes do sistema de máscara, incluindo o arnês para a cabeça. Estas soluções podem causar danos que irão reduzir a vida útil do produto.

- Não exponha qualquer uma das peças do sistema de máscara ou da tubagem a luz directa do sol uma vez que isto poderia deteriorar o produto.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO DA MÁSCARA ENTRE PACIENTES

O seguinte refere-se aos procedimentos recomendados e validados para a limpeza, desinfecção e esterilização da MÁSCARA MIRAGE NV DE FACE INTEIRA, SÉRIE 2.

Aconselhamos o consultar dos seus próprios procedimentos a cada um dos locais de cuidados de saúde antes de levarem a cabo as seguintes instruções.

AVISO : A ResMed não pode dar qualquer garantia de que alterações aos procedimentos listados abaixo, e o seu efeito sobre o desempenho do produto, serão aceitáveis.

- 1** Separe a máscara do ventilador. Desmonte a máscara separando o arnês para a cabeça, tampas das portas com fecho do tipo Luer, dispositivo de fixação da almofada e almofada da máscara.

- 2** Após ter desmontado a máscara, limpe cuidadosamente os componentes da máscara de acordo com o seguinte procedimento de limpeza:

LIMPEZA ANTES DA DESINFECÇÃO OU ESTERILIZAÇÃO

- a** Lave o arnês para a cabeça em água morna utilizando um detergente suave, tal como o sabão puro. Enxagúe bem e deixe secar fora da luz directa do sol.
- b** Limpe cada uma das peças da máscara com uma escova de pêlos suaves durante um minuto enquanto que estas se encontram de molho em água com detergente. Certifique-se de limpar todas as gretas e cavidades.
- c** Enxagúe todas as peças da máscara duas vezes agitando-as vigorosamente num litro de água e deixe-as secar fora da luz directa do sol.

PRECAUÇÕES

- Não exponha qualquer uma das partes do sistema de máscara ou da tubagem à luz directa do sol uma vez que isto poderá deteriorar o produto.
- Não desinfecte ou esterilize o arnês para a cabeça. Esta parte da máscara não pode ser desinfetada ou esterilizada.

- 3** Depois de ter desmontado e limpo a máscara, desinfecte os componentes reutilizáveis da máscara de acordo com o procedimento seguinte para desinfeção química ou térmica.

OU

Depois de ter desmontado e limpo a máscara, esterilize a mesma de acordo com o procedimento seguinte para o Processo de Esterilização STERRAD®.

Nota: A máscara deverá ser desmontada e limpa antes da desinfeção ou esterilização.

OPÇÃO 1: DESINFECÇÃO QUÍMICA

- a** Ponha os componentes reutilizáveis da máscara de molho numa solução comercial de glutaraldeído 3,4% (eg CIDEX Plus®), ácido peracético 0,08% (eg CIDEX PA®), ou ortoftalaldeído 0,55% (eg CIDEX OPA®), tal como é descrito nas instruções do fabricante.
- b** Enxagúe os componentes da máscara tal como é descrito nas instruções do fabricante e deixe-os secar fora da luz directa do sol.
- c** Inspeccione cada um dos componentes da máscara. Se for observado qualquer tipo de

deterioração de um dos componentes da máscara (eg quebrado, rasgado, etc.), o componente da máscara deverá ser removido e substituído. Poderá ocorrer descoloração amarela da almofada. Este tipo de descoloração é aceitável.

Os testes realizados pela ResMed mostram que os componentes da máscara podem resistir até 15 ciclos de desinfeção com soluções de glutaraldeído 3,4% (eg CIDEX Plus®), ácido peracético 0,08% (eg CIDEX PA®), ou ortoftalaldeído 0,55% (eg CIDEX OPA®), sempre que se sigam as instruções do fabricante.

OPÇÃO 2: DESINFECÇÃO TÉRMICA

- a** Usando um sistema de desinfeção por água quente comprovado, ponha de molho os componentes da máscara durante os seguintes períodos de tempo:
- 70°C durante 100 minutos ou
 - 75°C durante 30 minutos ou
 - 80°C durante 10 minutos ou
 - 90°C durante 1 minuto.

- b** Inspeccione cada um dos componentes da máscara. Se for observado qualquer tipo de deterioração de um dos componentes da máscara (eg quebrado, rasgado, etc.), o componente da máscara deverá ser removido e substituído. Poderá ocorrer descoloração amarela da almofada. Este tipo de descoloração é aceitável.

Os testes realizados pela ResMed demonstram que os componentes da máscara podem resistir até 15 ciclos de desinfecção usando as combinações de temperatura/tempo acima mencionadas.

OPÇÃO 3: PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO STERRAD® 100S

- a** Esterilize os componentes da máscara tal como é descrito nas instruções do fabricante para o Sistema de Esterilização STERRAD 100S.
- b** Inspeccione cada um dos componentes da máscara. Se for observado qualquer tipo de deterioração de um dos componentes da máscara (eg quebrado, rasgado, etc.), o componente da máscara deverá ser removido e substituído. Poderá ocorrer descoloração amarela da almofada. Este tipo de descoloração é aceitável.

Os testes realizados pela ResMed mostram que os componentes da máscara podem resistir até 15 ciclos do Sistema de Esterilização STERRAD 100S.

AVISO: Os componentes da MÁSCARA MIRAGE NV DE FACE INTEIRA, SÉRIE 2 não devem ser sujeitos a esterilização por autoclave ou óxido de gás de etileno.

- 4** Volte a montar a máscara tal como é descrito na secção de “Remontar a Máscara” na página 66.

Nota: Se um local de cuidados de saúde requerer um processo adicional de desinfecção ou esterilização depois de se voltar a montar a máscara, o número de ciclos validados será reduzido a metade.

REMONTAR A MÁSCARA

Certifique-se que todas as partes do sistema de máscara, incluindo o arnês para a cabeça e a Patilha de Desengate Rápido, se encontram limpos, secos e não danificados antes de voltar a montar a máscara. Substitua qualquer parte que mostre sinais de desgaste ou danos.

- 1 Enrosque as tampas das portas com fecho do tipo Luer nas portas da máscara (Fig. 8).

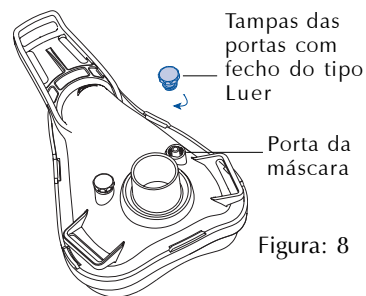


Figura: 8

- 2 Ajuste a extremidade com sulco da almofada da máscara à armação da máscara. Comece por ajustar a secção superior, continuando em seguida a assentar o restante da almofada à volta da máscara, empurrando para este efeito a almofada sobre a armação e certificando-se da obtenção de uma boa vedação.

Em seguida, empurre o clipe da almofada sobre a almofada e na armação da máscara, certificando-se de que este encaixa bem em todos os pontos de encaixe (Fig. 9).

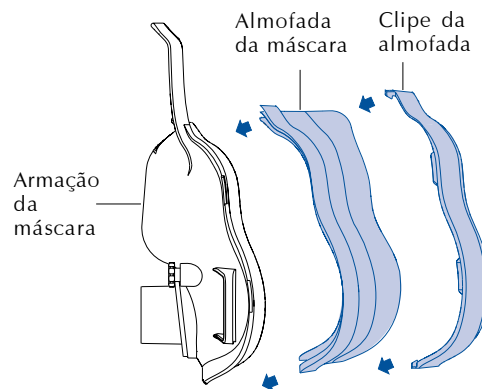


Figura: 9

- 3 Introduza as correias do arnês para a cabeça através das ranhuras na armação da máscara e aperte as correias de Velcro. A etiqueta do arnês para a cabeça deverá encontrar virada para fora e perto do seu pescoço depois da máscara ser colocada.

CARACTERÍSTICAS DA MÁSCARA

ESPAÇO VAZIO DA MÁSCARA

Máscara pequena	145 mL
Máscara média	200 mL
Máscara grande	230 mL

Nota: Estes valores foram obtidos usando um perfil facial e medindo o volume a partir da superfície da face à extremidade do conector cônico. Os dados são fornecidos apenas como uma indicação. Os volumes reais poderão variar de acordo com as características particulares de cada face.

DADOS DE IMPEDÂNCIA DA MÁSCARA

Com um fluxo de 60 L/min, a diferença de pressão entre a extremidade do conector cônico e o interior da máscara é inferior a 0,5 cmH₂O.

FUGA NA MÁSCARA

A fuga na máscara, com a exceção de fuga entre a face e máscara, é menor que 2,0 L/min a 30 cmH₂O (pressão máxima).

ACESSÓRIOS E PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

Descrição	Tamanho	Quantidade por embalagem	Número de peça
Almofada	Pequena, standard	1	16604
Almofada	Pequena, superficial	1	16671
Almofada	Média, standard	1	16605
Almofada	Média, superficial	1	16672
Almofada	Grande, standard	1	16606
Almofada	Grande, superficial	1	16673
Clipe de almofada	Pequena	1	16674
Clipe de almofada	Média	1	16675
Clipe de almofada	Grande	1	16676
Arnês para a cabeça		1	16716
Tampas das portas com fecho do tipo Luer		2	16681
Tampas das portas com fecho do tipo Luer		10	16682
Armação da máscara	Pequena	1	16713
Armação da máscara	Média	1	16714
Armação da máscara	Grande	1	16715
Matriz de Ajuste da Máscara		1	16638

KONTRAINDIKATIONER	69
VARNINGAR	69
SÄKERHETSFÖRESKRIFTER	69
ÖVRIG INFORMATION	70
MASKKOMPONENTER	71
MASKINPASSNING	71
BORTTAGNING AV MASKEN	73
SNABBUTLÖSNINGSFLIKEN	73
RENGÖRING AV MASKEN I HEMMET	73
RENGÖRING OCH DESINFEKTION ELLER STERILISERING AV MASKEN MELLAN OLIKA PATIENTER	74
HOPSÄTTNING AV MASKEN	76
MASKENS EGENSKAPER	77
TILLBEHÖR OCH RESERVDELAR	78

MIRAGE™ NV FULL FACE MASK SERIE 2

MIRAGE™ NV FULL FACE MASK SERIE 2 system (oventilerat) indiceras endast för behandling av vuxna patienter som använder noninvasiva ventilatorsystem med aktiva utlopp.

KONTRAINDIKATIONER

- MIRAGE NV FULL FACE MASK SERIE 2 får inte användas utan kvalificerad övervakning i situationer där patienten antingen riskerar att inte vakna vid allvarlig hypoxi eller hyperkapni eller när patienten vid uppvaknandet inte själv kan ta bort masken.

VARNINGAR

- Masken får inte användas på patienter med nedsatta larynxreflexer eller andra tillstånd som skulle kunna innebära aspirationsrisk om patienten har reflux eller kastar upp.
- Masken bör inte användas om inte ventilatorsystemet är påkopplat och fungerar ordentligt.

- Vid en fast flödestakt av extra syre (om syre används) kommer den inandade syrekoncentrationen att variera beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster, maskval och graden av läckage.
- Masken får inte användas om det är känt att patienten är allergisk mot något av följande material som ingår i masken: polykarbonat, silikongummi, polyuretangummi, nylon, polyester och bomull.

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

- Masken bör ej användas tillsammans med ventilatorer som har en kombination av följande:
 - a) liten eller ingen förmåga att kompensera för en maskläcka och för variationer i graden av läckage (t.ex. volymstyrda ventilatorer utan läckagekompensation eller tryckstyrda ventilatorer som inte kan tillföra tillräckligt extraflöde i närvaro av ökade läckor); och
 - b) inga larm för utandad ventilationsluft.
- Om en ventilator med dålig läckagekompensation används, måste man speciellt kunna förlita sig på larmet för utandad ventilationsluft.

- Som är fallet med alla maskventilationssystem, kan avsevärda läckor uppstå mellan masken och patientens ansikte. Läckan kan variera beroende på olika faktorer som patientens läge och sömnstadium. Läckagevariationer kan avsevärt påverka patientens ventilation, och potentiellt leda till högrgradig hypoventilation eller hyperventilation. Hur stor effekten av detta är, beror på ventilatorns förmåga att kompensera för läckan.
- Läckor eller läckagevariationer kan leda till felaktig ventilatortriggning.
- En ökad ansikte-till-mask läcka kommer att minska effektiv deadspace genom att spola bort utandade gaser. I en tryckstyrd ventilator som tolererar moderata läckor kan effekten komma att bli en minskning i arteriellt PCO_2 utan förändring av ventilatorinställningarna.
- Masken har en standard konformad honförbindning på 22 mm (ISO5356-1) för extern koppling till ventilatorn.
- När man fastställer de första ventilatorinställningarna och speciellt andetagsvolymen (tidalvolymen) för volymstyrda ventilatorer, måste man ta hänsyn till maskens deadspace och läckage. För ytterligare information hänvisas till avsnittet om maskens egenskaper i dessa anvisningar.
- Se relevanta användningsanvisningarna för ventilatorsystemet beträffande detaljerad information om hur masken kopplas till systemet.

ÖVRIG INFORMATION

- ResMed har färgat MIRAGE NV FULL FACE MASK SERIE 2 blåa så att man lättare kan identifiera den som en oventilerad mask för användning endast tillsammans med noninvasiva ventilatorsystem med aktiva utlopp.

MASKKOMPONENTER

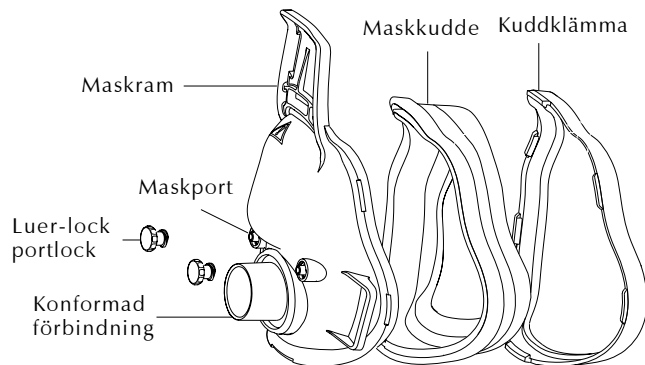


Bild 1: Maskkomponenter

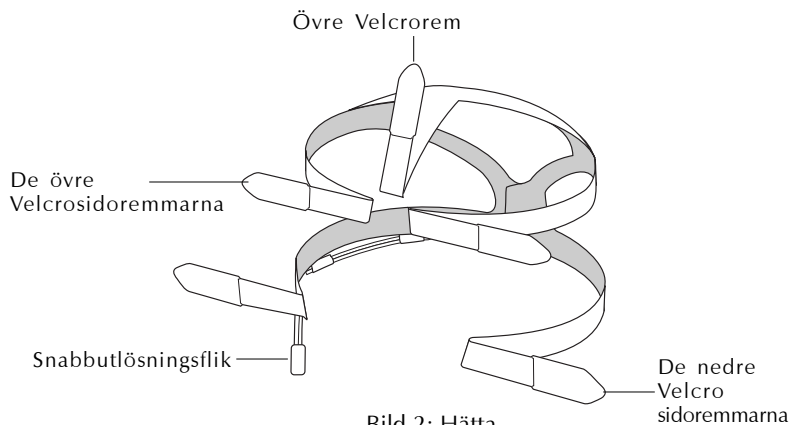


Bild 2: Hättå

MASKINPASSNING

MIRAGE NV FULL FACE MASK SERIE 2 levereras färdigmonterad.

Det är av största betydelse för en effektiv behandling att masken passas in korrekt. Använd ResMeds maskinpassningsmall för att välja den maskstorlek som bäst passar patienten.

- 1 Koppla in masken till ventilatorsystemet genom att följa systemanvisningarna och/eller läkarens anvisningar.
- 2 Placera maskkudden över patientens näsa och mun. På flertalet patienter bör kuddens nederdel vila under underläppen och kuddens överdel på näsryggen, mellan ögonen.
- 3 Dra hättan över patientens huvud. Se till att de nedre Velcro® remmarna på sidan förs under öronen och att de övre Velcro remmarna på sidan löper över pannan.

- 4 Strama till de lägre sidoremmarna (bild 3) och sedan de övre Velcro remmarna (bild 4) så att hättan sitter stadigt och bekvämt.

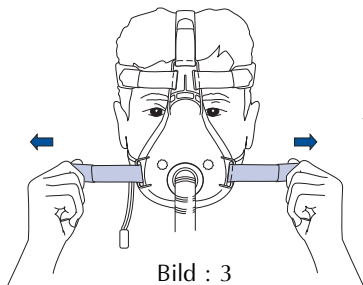


Bild : 3

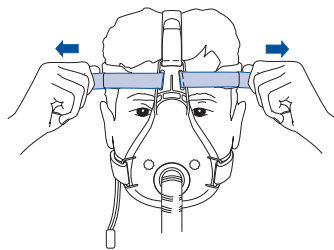


Bild : 4

- 5 Justera den övre Velcro remmen (bild 5) ytterst lite för att se till att maskens passform får ökad stabilitet. Masken bör sitta stadigt men inte alltför hårt åtspänd.

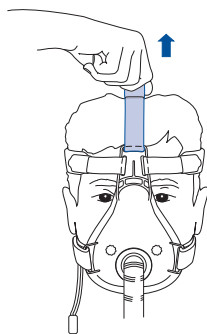


Bild : 5

- 6 Den inpassade masken bör se ut så här (bild 6):

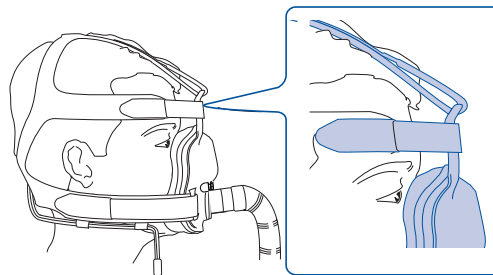


Bild: 6

Obs! Maskramens överdel bör inte vidröra patientens panna. I de flesta fall bör maskramens överdel befinna sig på ett kort avstånd från pannan.

- 7 Sätt på ventilatorn. Om du upptäcker luftläckor runt kudden, placerar man på nytt in masken på ansiktet för att få en bättre försegling. Du kommer också eventuellt att behöva justera om Velcro remmarna.

Obs! När ventilatorsystemet levererar positivt tryck, kommer Mirage-kudden att blåsas upp och flyta mjukt på patientens ansikte och bilda en tät och bekväm försegling utan att man behöver en stramt åtsittande bätta. Om man drar åt hättan alltför hårt, kan detta minska maskens effektivitet.

BORTTAGNING AV MASKEN

För att ta bort MIRAGE NV FULL FACE MASK SERIE 2, lossar du de nedre Velcroremmarna och sedan dras masken och hättan över patientens huvud.

Obs! Snabbutlösningsfliken bör endast användas för att ta bort masken i en nödfallssituation.

SNABBUTLÖSNINGSFLIKEN

Snabbutlösningsfliken (bild 7) gör det möjligt för masken att snabbt komma bort från ansiktet i en nödfallssituation. Dra helt enkelt i snabbutlösningsfliken och Velcro öppningen på hättans baksida vidgas så att du lätt kan ta bort masken från ansiktet.

Obs! Använd endast snabbutlösningsfliken för att ta bort masken i en nödfallssituation. Om snabbutlösningsfliken används alltför ofta kommer Velcro öppningen att förslitas.

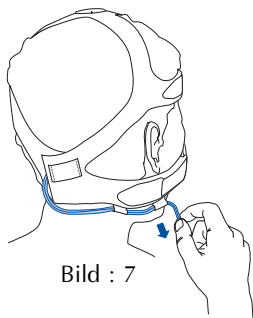


Bild : 7

RENGÖRING AV MASKEN I HEMMET

Obs! Tvätta hättan innan den används för första gången eftersom färgen kan falla. Det är viktigt att alltid tvätta hättan för hand.

- 1 Ta bort masken från ventilatorn och ta isär hättan, Luer-lock portlocken, kuddklämman och maskkudden.
- 2 Tvätta hättan för hand i varmt tvålsvatten. Använd ett mildt rengöringsmedel som t.ex. ren tvål. Skölj ordentligt och låt torka men ej i direkt solljus. Hättan bör tvättas minst en gång i veckan.
- 3 Tvätta de olika maskdelarna för hand i varmt tvålsvatten. Använd ett mildt rengöringsmedel som t.ex. ren tvål. Skölj delarna väl och låt dem torka men ej i direkt solljus. Delarna bör tvättas efter varje användning.

SE UPP!

- Använd inte blekningsmedels-, klor-, alkohol-, eller aromatiska lösningar, fuktighetsbevarande eller antiseptiska tvålar eller parfymerade oljor för att rengöra någon del av masksystemet, inkl. hättan. Dessa lösningar kan vara skadliga och förkorta produktens livslängd.

- Utsätt inte någon del av masksystemet eller slangen för direkt solljus eftersom detta kan försämra produkten.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION ELLER STERILISERING AV MASKEN MELLAN OLIKA PATIENTER

Följande anvisningar informerar om rekommenderat och giltigt förfarande för rengöring, desinfektion och sterilisering av MIRAGE NV FULL FACE MASK SERIE 2. Vi hänvisar också vårdcentraler till egna föreskrifter innan de följer nedanstående instruktioner.

VARNING : ResMed kan inte garantera att avvikelser från nedanstående föreskrifter och eventuella konsekvenser härav beträffande produktens prestanda kommer att vara godtagbara.

- 1 Ta bort masken från ventilatorn. Ta isär masken genom att skilja hättan, luerlåsportlocken, kuddklämman och maskkudden från varandra.
- 2 Efter det att du tagit i sär masken tvättas komponenterna enligt följande rengöringsanvisningar:

RENGÖRING FÖRE DESINFEKTION ELLER STERILISERING

- a Tvätta hättan för hand i varmt vatten med ett mildt rengöringsmedel, som exempelvis ren tvål. Skölj ordentligt och låt den torka men ej i direkt solljus.
- b Rengör de individuella maskdelarna med en mjuk borste i en minut medan de ligger i blöt i rengöringslösningen. Var särskilt noggrann med att rengöra alla skrevor och håll.
- c Skölj alla delar två gånger genom att skaka om dem kraftigt i en liter vatten och låt dem sedan torka, men ej i direkt solljus.

SE UPP!

- Du bör inte utsätta någon del av masksystemet eller slangen för direkt solljus eftersom detta kan skada produkten.
 - Desinficera eller sterilisera aldrig hättan. Denna del får inte desinficeras eller steriliseras.
- 3 Efter det att du tagit i sär delarna och rengjort dem, desinficerar du de återanvändbara maskkomponenterna enligt följande metod för kemisk eller värmedesinfektion

ELLER

Efter det att du tagit i sär delarna och rengjort dem, steriliserar du masken enligt följande STERRAD® steriliseringsförfarande.

Obs! Masken måste tas i sär och rengöras innan den desinficeras eller steriliseras.

ALTERNATIV 1: KEMISK DESINFEKTION

- a** Lägg de återanvändbara maskkomponenterna i blöt i en i handeln förekommande lösning av glutaraldehyd 3,4 % (t.ex. CIDEX Plus®), perättikssyra 0,08 % (t.ex. CIDEX PA®) eller ortoptytalaldehyd 0,55 % (t.ex. CIDEX OPA®), enligt tillverkarens anvisningar.
- b** Skölj maskkomponenterna enligt tillverkarens anvisningar och låt dem torka, men ej i direkt solljus.
- c** Okulärbesiktiga varje maskkomponent. Om du då upptäcker defekta maskdelar (t.ex. sprickor eller revor) bör de kasseras och bytas ut. Gul missfärgning av kudden kan uppstå, men detta är godtagbart.

ResMeds tester har visat att maskkomponenterna kan tåla 15 cykler med lösningar bestående av glutaraldehyd 3,4 % (t.ex. CIDEX Plus®),

perättikssyra 0,08 % (t.ex. CIDEX PA®) eller ortoptytalaldehyd 0,55 % (t.ex. CIDEX OPA®), när man följer tillverkarens anvisningar.

ALTERNATIV 2 : VÄRMEDESINFEKTION

- a** Använd ett godkänt varmvattensdesinfektionssystem. Blötlägg maskkomponenterna under en av följande tidsperioder:
 - 70°C i 100 minuter eller
 - 75°C i 30 minuter eller
 - 80°C i 10 minuter eller
 - 90°C i 1 minut.
- b** Okulärbesiktiga varje maskkomponent. Om du då upptäcker defekta maskdelar (t.ex. sprickor eller revor) bör de kasseras och bytas ut. Gul missfärgning av kudden kan uppstå, men detta är godtagbart.

Testning har visat att maskkomponenterna kan tåla 15 desinfektionscykler vid ovanstående temperatur-tidskombinationer.

ALTERNATIV 3: STERRAD® 100S

STERILISERINGSFÖRFARANDE

- a Sterilisera maskkomponenterna enligt tillverkarens anvisningar för STERRAD 100S steriliseringssystem.
- b Okulärbesiktiga varje maskkomponent. Om du då upptäcker defekta maskdelar (t.ex. sprickor eller revor) bör de kasseras och bytas ut. Gul missfärgning av kudden kan uppstå, men detta är godtagbart.

ResMeds tester har visat att maskkomponenterna kan tåla 15 cykler med STERRAD 100S steriliseringssystem.

VARNING: MIRAGE NV FULL FACE MASK SERIE 2
komponenterna bör inte autoklaveras eller steriliseras med etylenoxid gas.

- 4 Sätt ihop masken enligt anvisningarna i det avsnittet "Hopsättning av Masken" på sidan 76.

Obs! Om en vårdcentral kräver ytterligare desinfektion eller sterilisering efter det att masken monterats samman, kan man halvera antalet godkända desinfektion/steriliseringssyklar.

HOPSÄTTNING AV MASKEN

Se till att alla delar i masksystemet inkl. hättan och snabbutlösningsmekanismen är rena, torra och oskadade innan systemet monteras ihop på nytt. Eventuellt skadade delar bör bytas ut om man ser tecken på förslitning eller skada.

- 1 Vrid tillbaka Luer-lock portlocken på maskportarna (bild 8).

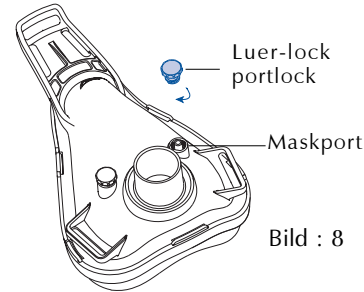
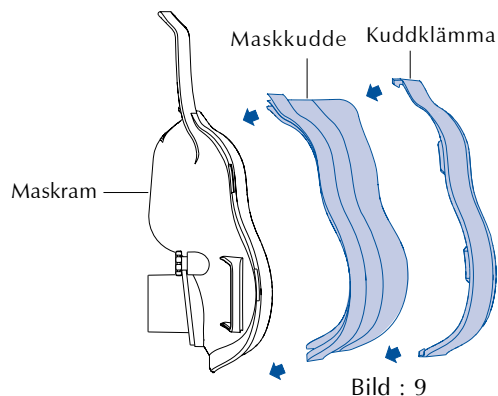


Bild : 8

- 2 Passa in den räfflade delen av maskkudden på maskramen. Passa först in överdelen och fortsätt hela vägen runt masken, och skjut över kudden på ramen och se till att en god försegling uppstår.

Skjut sedan kuddens klämma över kudden och in på maskramen och se till att den klickas in på rätt plats hela vägen (bild 9).



- 3 Trä hättans remmar genom springorna på masken och sätt fast Velcroremmarna. Etiketten på hättan bör peka utåt och sitta nära nacken när masken sitter som den ska.

MASKENS EGENSKAPER

MASKENS DEADSPACE

Liten mask	145 ml
Medium mask	200 ml
Stor mask	230 ml

Obs! Dessa värden erhålls med hjälp av en ansiktsprofil och mätning av volymen från ansiktets yta till ändan av den konformade förbindningen. Dessa data visas endast som vägledning. Verkliga volymer beror på individuella ansiktsformer.

MASKIMPEDANSDATA

Vid ett flöde på 60 l/min kommer skillnaden mellan den konformade förbindningen och maskens insida att vara mindre än 0,5 cmH₂O.

MASKLÄCKA

Läckan från masken, läckan mellan ansikte och mask ej inräknad, är mindre än 2,0 l/min vid 30 cmH₂O (maximetryck).

TILLBEHÖR OCH RESERVDELAR

Beskrivning	Storlek	Antal per för- packning	Del- nummer
Kudde	Liten, standard	1	16604
Kudde	Liten, flat	1	16671
Kudde	Medium, standard	1	16605
Kudde	Medium, flat	1	16672
Kudde	Stor, standard	1	16606
Kudde	Stor, flat	1	16673
Kuddklämma	Liten	1	16674
Kuddklämma	Medium	1	16675
Kuddklämma	Stor	1	16676
Hätta		1	16716
Luer-lock portlock		2	16681
Luer-lock portlock		10	16682
Maskram	Liten	1	16713
Maskram	Medium	1	16714
Maskram	Stor	1	16715
Maskinpassningsmall		1	16638

MANUFACTURED BY:**ResMed Ltd** 97 Waterloo Road North Ryde NSW 2113 AustraliaTel: +61 (2) 9886 5000 or 1 800 658 189 (toll free) Fax: +61 (2) 9878 0120 Email: reception@resmed.com.au**DISTRIBUTED BY:****ResMed Corp** 14040 Danielson Street Poway CA 92064-6857 USATel: +1 (858) 746-2400 or 1-800-424-0737 (toll free) Fax: +1 (858) 746-2900 Email: reception@resmed.com**ResMed (UK) Ltd** 67b Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RX UKTel: +44 (1235) 862 997 Fax: +44 (1235) 831 336 Email: reception@resmed.co.uk**ResMed Asia Pacific Ltd** 97 Waterloo Road North Ryde NSW 2113 AustraliaTel: +61 (2) 9886 5000 or 1 800 991 900 (toll free) Fax: +61 (2) 9889 1471 Email: reception@resmed.com.au**ResMed NZ Ltd** PO Box 51-048 Pakuranga Auckland New ZealandMob: +64 25 737 633 Fax: +64 9 239 0193 Email: reception@resmed.co.nz**ResMed GmbH & Co. KG** Rudolfstraße 10 D-41068 Mönchengladbach DeutschlandTel: +49 (0) 2161-3521-0 (Reception), +49 (0) 180 22 22 668 (Service-Telefon; 0,06 €/Anruf),
+49 (0) 180 22 66 888 (Wartungstelefon; 0,06 €/Anruf) Fax: +49 (0) 2161-3521-299 Email: reception@resmed.de**ResMed SA** Parc de la Bandonnière 2, rue Maurice Audibert 69800 Saint-Priest FranceTél: +33 (0) 4 37 251 251 Fax: +33 (0) 4 37 251 260 Email: reception@resmed.fr**ResMed Sweden AB** Industrigatan 2 S-461 37 Trollhättan SverigeTel: +46 520 420 110 Fax: +46 520 397 15 Email: reception@resmed.se**ResMed Singapore Pte Ltd** 57 Ubi Avenue 1 #07-09 Ubi Centre Singapore 408936Tel: +65 284 7177 Fax: +65 284 7787 Email: reception@resmed.com.sg**ResMed Malaysia Sdn Bhd** Suite E-10-20, Plaza Mon't Kiara No. 2, Jalan 1/70C, Mon't Kiara 50480 Kuala Lumpur, MalaysiaTel: +60 3 6201 7177 Fax: +60 3 6201 2177 Email: reception@resmed.com.my**ResMed Japan** Nihonbashi Hisamatsu Bldg. 4F, 2-28-1 Nihonbashi-Hamacho, Chuo-Ku, Tokyo 103-0007, JapanTel: +81 (3) 3662 5056 Fax: +81 (3) 3662 5040 Email: teruhiko.maruyama@resmed.co.jp**US DESIGNATED AGENT:** ResMed Corp**EU AUTHORISED REPRESENTATIVE:** ResMed (UK) LtdInternet: www.resmed.com

Velcro is a registered trademark of Velcro Industries B.V. CIDEX and STERRAD are registered trademarks of Johnson & Johnson

Mirage NV Full Face Mask is protected by: AU 710733, AU 744593, DE 29724224, US 6112746, US 6357441. Other patents pending.

Designs registered: AU 137822-4, CA 88122, DE 49900269, ES 145309, FR 991794, GB 2080119-21, JP 1105649, SE 65481, US D428139, US D428988, US D430663.

Mirage is a trademark of ResMed Ltd.

© 2002 ResMed Ltd.

Re-order number: 16891/3 02 07